

30.5.2016

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

EVENTUELLA RISKER OCH KOMPLIKATIONER VID INSÄTTNING, LOKALISERING, UTTAG OCH FÖRFLYTTNING AV NEXPLANON-IMPLANTAT

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Det här brevet är riktat till all hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i insättning och/eller uttag av Nexplanon-implantat. Innehavaren av godkännandet för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har kommit överens om brevets innehåll.

Nexplanon (röntgentätt implantat) används för att förhindra graviditet. Säkerheten och effekten hos kvinnor i åldern 18–40 år har fastställts.

Implanon (icke-röntgentätt implantat) har inte funnits på marknaden efter att Nexplanon placerades på den finska marknaden 2010.

Innehavaren av godkännande för försäljning, N.V. Organon, vill meddela följande:

Sammanfattning

Innehavaren av godkännande för försäljning har nyligen uppdaterat produktresumén och bipacksedeln för Nexplanon (etonogestrelimplantat).

Produktinformationen ändras enligt följande:

- hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om att det har förekommit rapporter om att etonogestrelimplantat (röntgentätt och icke-röntgentätt) har hittats i blodkärl (inklusive lungartären) och bröstväggen
- det ges anvisningar om metoder för bröstkorgen då implantatet inte har kunnat lokaliseras i armen med röntgenundersökning
- det ges information om att kirurgiska eller endovaskulära ingrepp kan behövas för att ta ut ett implantat som hittats i bröstkorgen
- det rekommenderas att implantatet lokaliseras och tas ut alltid när implantatet inte kan palperas
- det ges tydligare anvisningar om korrekt insättning av implantatet, samt uppdateras figur som visar insättningsvinkeln och instruktioner om att undvika att implantatet sätts in i fåran mellan biceps och triceps.

Ytterligare information om säkerhetsfrågor

I en kumulativ sökning i företagets globala säkerhetsdatabas (från lanseringen på marknaden, period 28.8.1998–1.4.2015) hittades spontana rapporter om fall där både röntgentäta och icke-röntgentäta implantat har hittats i blodkärl, lungorna och bröstväggen. Per miljon sålda implantat rapporterades 0,6 fall där etonogestrelimplantatet hade flyttat sig

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>

till blodkärl (inklusive lungartären och lungorna). När det gäller röntgentäta etonogestrelimplantat rapporterades cirka 1,3 fall per miljon sålda implantat.

Till följd av ovan nämnda rapporter uppdateras produktresumén för Nexplanon i Europeiska unionens medlemsstater enligt sammanfattningen ovan. Syftet med dessa uppdateringar är att minimera risken för att etonogestrelimplantatet förflyttas till blodkärl, samt informera hälso- och sjukvårdspersonalen och patienterna om följder och eventuella åtgärder om detta sker.

Även ett nytt kliniskt utbildningsmaterial har utarbetats, och utbildningsmaterialet har uppdaterats enligt den uppdaterade produktinformationen. Dessutom ska kunskapscentrum för Nexplanon grundas och samarbete med de insättare av Nexplanon som redan har erfarenhet av att lokalisera implantat och som kan konsulteras vid svåra uttag ska fortsättas.

Nexplanon är ett stavformat hormonellt preventivmedel som sätts under huden och som endast innehåller progestin. Dess gynnsamma nytta–riskförhållande är oberoende av följsamheten till användning. Produktutvecklingsprogrammet visade att implantatet ger ett säkert skydd mot graviditet, en godtagbar kontroll av menstruationscykeln och en god total säkerhet och tolerans som har fastställts vid klinisk användning.

Rekommendationer

Det är mycket rekommendabelt att Nexplanon-implantatet endast sätts in och tas ut av hälso- och sjukvårdspersonal som har deltagit i den utbildning som lär ut användningen av Nexplanon-applikatorn och tekniken för insättning och uttag av Nexplanon-implantat. Och det rekommenderas att det vid behov bes om handledning före insättning eller uttag av implantat.

Ytterligare information och närmare anvisningar för insättning och uttag av implantat ges gratis av den lokala representanten av innehavaren av godkännande för försäljning av Nexplanon, MSD Finland Oy, e-post: medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se, tfn (09) 804 650

Uppmaning att rapportera

Om biverkningar av läkemedlen kan också rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

Rapportera biverkningar som eventuellt förknippas med användningen av etonogestrelimplantat till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

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

Företagets kontaktinformation

Om du har frågor eller behöver ytterligare information om användning av etonogestrelimplantat, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning av Nexplanon, MSD Finland Oy, e-post: medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se, tfn: (09) 804 650

Bilagor

Uppdaterade punkter i produktresumén endast på finska (förändringarna kan ses).

Med vänlig hälsning



Michael Pasternack
Medicinsk direktör
e-postadress: michael.pasternack@merck.com