

Nexplanon – etonogestreeli 68 mg, implantaatti ihon alle Päivitys implantaatin asettamis- ja poistamisohjeisiin hermo- ja verisuonivaurioiden ja implantaatin siirtymisen riskien pienentämiseksi

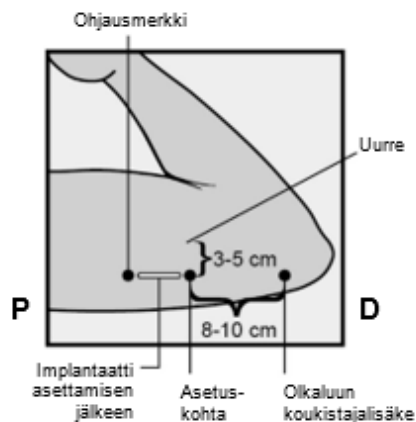
Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvanhaltija Merck Sharp & Dohme B.V. tiedottaa yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

Hermosto- ja verisuonivaurioita ja Nexplanon-implantaatin siirtymistä asetuskohtaan ihon alta syvemmälle käsivarteen tai harvinaisissa tapauksissa keuhkovaltimoon on raportoitu. Näissä tapauksissa implantaatti on saatettu asettaa liian syväälle tai muutoin virheellisesti. Hermosto- ja verisuonivaurioiden ja implantaatin siirtymisen riskin pienentämiseksi sen asettamis- ja poistamisohjeita on päivitetty:

- **Käsivarren asento:** Käsivarren on oltava kyynärtaipeesta taivutettuna ja kämmenen on oltava pään alla (tai mahdollisimman lähellä sitä) implantaatin asettamisen ja poistamisen ajan.
- **Implantaatin asetuskohta:** Implantaatti on asetettava subkutaanisesti aivan ihon alle ei-hallitsevan käden olkavarren sisäisivulle. Päivitetty asetuskohta sijaitsee kolmipäisen olkalihaksen päällä, noin 8 - 10 cm humeruksen mediaalisen epikondyylin (olkaluun koukistajalisäkkeen) yläpuolella ja 3 - 5 cm kolmipäisen olkalihaksen ja hauslihaksen välisen uurteen alapuolella.



- Videoita Nexplanon-implantaatin asettamisesta ja poistamisesta katsottavissa osoitteessa: www.nexplanonvideos.eu
- **Implantaatin paikan varmistaminen:** Terveydenhuollon ammattilaisen on palpoitava implantaatti välittömästi asettamisen jälkeen ja tarkastuskäyntien yhteydessä. On suositeltavaa, että käyttäjä tulee tarkastuskäynnille kolmen kuukauden kuluttua Nexplanon-implantaatin asettamisesta. Terveydenhuollon ammattilaisen on opastettava käyttäjää tunnistelemaan implantaattia ajoittain varovasti sen paikallaanolon varmistamiseksi. Jos implantaatti ei ole enää palpoitavissa, käyttäjän on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen mahdollisimman pian. Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan potilaskortin antamisesta käyttäjälle.
- Palpoitumattoman implantaatin saa poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee hyvin käsivarren anatomian ja on perehtynyt syvällä sijaitsevien implantaattien paikantamiseen ja poistamiseen.

Nexplanon etonogestreeli-implantaatin tuotetiedot ja potilaskortti on päivitetty näiden tietojen mukaisesti.

Taustatietoa

Nexplanon on biologisesti hajoamaton, yksisauvainen, pitkävaikutteinen hormonaalinen ehkäisyimplantaatti, joka asetetaan ihon alle. Implantaatin asettaminen syvemmälle kuin aivan ihon alle saattaa aiheuttaa hermo- ja verisuonivaurioita. Syvälle tai virheellisesti asetettuihin implantaatteihin on liittynyt parestesioita (hermovauriosta johtuen) ja implantaatin siirtymistä asetuskohdasta (lihakseen tai faskiaan tapahtuneesta asetuksesta johtuen). Nexplanon sai myyntiluvan 28.8.1998, ja 3.9.2019 mennessä on todettu maailmanlaajuisesti 107 tapausta, joissa implantaatti on siirtynyt keuhkovaltimoon tai rintakehän seinämään.

Ohjeet implantaatin asetuskohdasta ja käsivarren asennosta implantaatin asettamisen aikana on päivitetty liian syvälle asettamisesta johtuvien hermo- ja verisuonivaurioiden riskin pienentämiseksi. Päivitys perustuu asiantuntijoiden antamiin ohjeisiin ja implantaatin asetuskohdan valitsemiseen kolmipäisen olkalihaksen päältä alueelta, jolla ei ole suuria verisuonia tai hermoja. Käsivarren on oltava kyynärtaipeesta taivutettuna ja kämmenen on oltava pään alla (tai mahdollisimman lähellä sitä) implantaatin asettamisen ja poistamisen ajan. Kun käsivarsi on voimakkaasti taivutettuna, kyynärhermon pitäisi ohjautua kauemmas asetuskohdasta, jolloin hermon vaurioitumisen riskin implantaatin asettamisen ja poistamisen yhteydessä arvioidaan pienentyvän.

Implantaatin liian syvälle asettamisesta johtuvien riskien pienentämiseksi terveydenhuollon ammattilaisen ja käyttäjän on asettamisen yhteydessä palpoitava sen sijainti oikeassa kohdassa ihon alla. On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen palpoi implantaatin tarkastuskäynneillä ja kehottaa käyttäjää ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen mahdollisimman pian, jos hän ei pysty palpoimaan sitä tarkastuskäyntien välillä. Terveydenhuollon ammattilaisen on opastettava käyttäjää näyttämään potilaskortti implantaattia koskevien käyntien yhteydessä. On suositeltavaa, että käyttäjä tulee tarkastuskäynnille kolmen kuukauden kuluttua implantaatin asettamisesta. Palpoitumattoman implantaatin saa poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee hyvin käsivarren anatomian ja on perehtynyt syvällä sijaitsevien implantaattien paikantamiseen ja poistamiseen.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita Nexplanon-implantaatin epäillyistä haittavaikutuksista joko MSD Finland Oy:lle (puh. 09-804 650, finland.pharmacovigilance@merck.com) tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää Nexplanon-implantaatista, ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: MSD Finland Oy, sähköposti: medinfo.msd@merck.com, puh. (09) 804 650.

Ystävällisin terveisin



Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja