

Nexplanon – etonogestrel 68 mg, implantat för subdermal användning Uppdatering av instruktioner för insättning och uttag för att minimera risker för neurovaskulära skador och förflyttning av implantatet

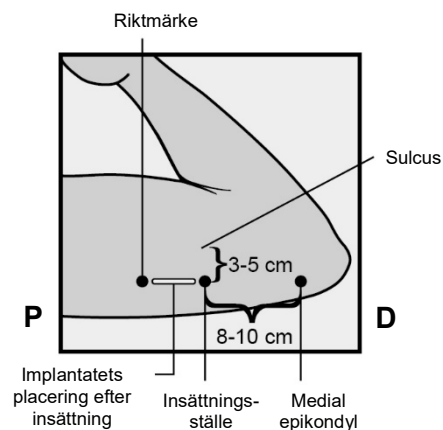
Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informerar Merck Sharp & Dohme B.V., innehavaren av godkännande för försäljning av Nexplanon, om följande:

Summering

Fall av neurovaskulära skador och förflyttning av Nexplanon-implantatet från insättningsstället under huden inne i armen eller i sällsynta fall till lungartären har rapporterats. Dessa fall kan vara relaterade till för djup eller inkorrekt insättning av Nexplanon. För att minska risken för neurovaskulära skador och förflyttning av implantatet har instruktionerna för insättning och uttag uppdaterats:

- **Position av armen:** Armen ska vara böjd vid armbågen med handen under huvudet (eller så nära som möjligt) under insättning och uttag av implantatet.
- **Insättningsställe:** Implantatet ska sättas in subdermalt precis under huden på insidan av den icke-dominanta överarmen. Det uppdaterade insättningsstället är över tricepsmuskeln cirka 8 - 10 cm från den mediala epikondylen av humerus och 3 - 5 cm posteriort om sulcus (fördjupning) mellan biceps- och tricepsmusklerna.



- Demonstrationsvideor om insättning och uttag av Nexplanon finns på www.nexplanonvideos.eu
- **Kontroll av implantatets närvaro:** Hälso- och sjukvårdspersonalen ska palpera implantatet omedelbart efter insättning samt vid kontrollbesök. Det rekommenderas att kvinnan återkommer för medicinsk kontroll tre månader efter att Nexplanon har satts in. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska instruera kvinnan att försiktigt palpera implantatet ibland för att säkerställa att det sitter kvar på rätt ställe. Kvinnan ska kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen omedelbart om hon inte kan palpera implantatet. Hälso- och sjukvårdspersonalen påminns om att ge kvinnan patientkortet.
- Uttag av icke-palperbara implantat ska endast göras av hälso- och sjukvårdspersonalen som har kännedom om armens anatomi och erfarenhet av att lokalisera och ta bort djupt placerade implantat.

Produktinformationen och patientkortet för Nexplanon etonogestrel implantat har uppdaterats.

Bakgrundsinformation

Nexplanon är ett långtidsverkande hormonellt preventivmedel med en icke-nedbrytbar stav som sätts in subdermalt. Om implantatet sätts in djupare än subdermalt kan nervskador eller vaskulära skador förekomma. Djup eller inkorrekt insättning har associerats med parestesi (pga. nervskada) och förflyttning av implantatet (pga. intramuskulär eller fascial insättning). Nexplanon godkändes 28 augusti 1998, och fram till 3 september 2019 har 107 fall av implantatförflyttning till lungartären eller bröstkorgens vägg identifierats globalt.

Instruktionerna för insättningsstället och armens position vid insättning har uppdaterats för att minimera risken för neurovaskulära skador orsakade av för djup insättning. Instruktionerna baserar sig på expertrådgivning och val av insättningsstället på ett område över tricepsmuskeln, där det inte finns stora blodkärl och nerver. Armen ska vara böjd vid armbågen med handen under huvudet (eller så nära som möjligt) vid insättning och uttag av implantatet. Den kraftiga böjningen borde förflytta ulnarnerven bort från insättningsstället, och därmed minska risken för att nerven skadas under insättning och uttag av implantatet.

För att minska risker relaterade till för djup insättning ska den korrekta platsen för implantatet under huden palperas vid insättning av både hälso- och sjukvårdspersonalen och kvinnan. Hälso- och sjukvårdspersonalen rekommenderas att palpera implantatet vid kontrollbesök och instruera kvinnan att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal så fort som möjligt om hon inte kan palpera det mellan kontrollbesöken. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska instruera kvinnan att uppvisa patientkortet vid besök relaterade till implantatet. Det rekommenderas att kvinnan återkommer för medicinsk kontroll tre månader efter att implantatet satts in. Uttag av icke-palperbara implantat ska endast göras av hälso- och sjukvårdspersonalen som har kännedom om armens anatomi och erfarenhet av att lokalisera och ta bort djupt placerade implantat.

Det rekommenderas starkt att insättning och uttag av Nexplanon endast utförs av hälso- och sjukvårdspersonalen som har genomgått utbildning för användning av Nexplanon-applikatorn och tekniken för insättning och uttag av implantatet, och i de fall då det behövs, att handledning efterfrågas innan insättning eller uttag av implantatet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Vänligen rapportera misstänkta biverkningar av Nexplanon till MSD Finland Oy (tfn: 09-804 650, finland.pharmacovigilance@merck.com) eller via det nationella systemet till:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Om du har frågor angående Nexplanon, vänligen kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning, MSD Finland Oy, e-post: medinfo.msd@merck.com, tfn. (09) 804 650.

Med vänlig hälsning



Michael Pasternack
Medicinsk direktör