

Nexplanon – etonogestrel 68 mg, implantat til subkutan anvendelse – Opdatering af instruktionerne vedrørende indsættelse og fjernelse for at mindske risikoen for neurovaskulær skade og migrering af implantat

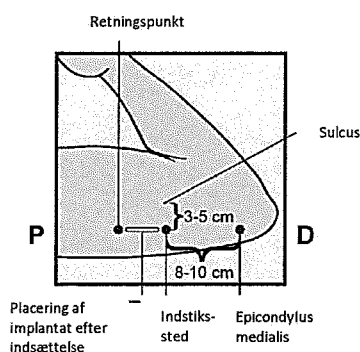
Kære sundhedspersonale

MSD Danmark ApS (Merck Sharp & Dohme B.V.) vil i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

Der har været indberetninger om tilfælde af neurovaskulær skade og migrering af implantatet fra indstiksstedet i armen eller, i sjældne tilfælde, til lungearterien, som kan være relateret til dyb eller fejlagtig indsættelse af Nexplanon. For yderligere at mindske risikoen for neurovaskulær skade og migrering af implantatet er instruktionerne vedrørende indsættelse og fjernelse af implantatet blevet opdateret som følger:

- **Opdatering vedrørende Armens position:** Kvindens arm skal bøjes i albuen med hendes hånd placeret under hovedet (eller så tæt på som muligt) under indsættelse og fjernelse af implantatet.
- **Opdatering vedrørende indstikssted for implantatet:** Implantatet skal indsættes subkutant lige under huden på indersiden af den ikke-dominerende overarm. Indstiksstedet skal ligge over tricepsmusklen omkring 8-10 cm fra epicondylus medialis på humerus og 3-5 cm bagved sulcus (furen) mellem biceps- og tricepsmusklerne (se figuren nedenfor).



- **Video til demonstration af indsættelse og fjernelse af implantat er tilgængelig online:** www.nexplanonvideos.com.
- **Kontrol af implantatets tilstedeværelse:** Lægen skal palpere implantatet umiddelbart efter indsættelse og ved hvert kontrolbesøg. Det anbefales, at kvinden kommer tilbage til kontrol 3 måneder efter indsættelse af Nexplanon. Lægen skal instruere kvinden i at palpere implantatet let af og til for at sikre, at implantatet befinder sig på rette sted. Hvis implantatet ikke længere er palpabelt, skal kvinden kontakte lægen snarest muligt. Lægen

gøres opmærksom på at udlevere Patientinformationskortet (tidligere Brugerkort) til kvinden, hvori denne information findes.

- **Implantater, der ikke kan palperes, bør kun fjernes af en læge med erfaring i fjernelse af dybtliggende implantater, som er bekendt med at lokalisere implantater samt armens anatomi.**

Produktinformationen og Patientinformationskortet for Nexplanon etonogestrel-implantatet er opdateret i overensstemmelse med ovenstående.

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Nexplanon er et ikke-biologisk nedbrydeligt, langtidsvirkende, hormonelt kontraceptivt implantat udformet som en enkelt stav, der indsættes subkutant. Hvis implantatet indsættes dybere end subkutant ("dyb indsættelse"), kan der forekomme neurale eller vaskulære skader. Dyb eller fejlagtig indsættelse er blevet associeret med paræstesi (på grund af neurale skader) og migrering af implantatet (på grund af intramuskulær eller fascial indsættelse). På verdensplan er der i alt set 107 tilfælde af migrering af et implantat til lungearterien eller brystet siden godkendelse af markedsføringstilladelsen for Nexplanon (28. august 1998) og til 3. september 2019.

På baggrund af råd fra eksperter på dette område og yderligere klarlægning af det anatomiske område i armen med det laveste antal vaskulære/neurologiske strukturer, er instruktionerne for indstiksstedet for implantatet og armens position under indsættelsen blevet opdateret for at mindske risikoen for neurovaskulære skader efter dyb indsættelse. Indstiksstedet skal placeres i området over tricepsmusklen, et sted der generelt er frit for større blodkar og nerver. Desuden skal kvindens arm være bøjet i albueledet med hendes hånd placeret under hovedet (eller så tæt på som muligt) under indsættelse og fjernelse af implantatet. Denne øgede fleksion bør afbøje den ulnare nerve fra indstiksstedet, og dermed potentielt reducere risikoen yderligere for beskadigelse af den ulnare nerve under indsættelse og fjernelse af implantatet.

For yderligere at mindske risikoen for dyb indsættelse, og de potentielle konsekvenser heraf, skal den korrekte placering af implantatet (subkutant) verificeres ved palpation af både lægen og kvinden på indsættelsestidspunktet. Lægerne tilrådes at palpere implantatet ved hvert kontrolbesøg og at instruere kvinden i at kontakte lægen snarest muligt, hvis hun på noget tidspunkt mellem kontrolbesøgene ikke kan mærke implantatet. Lægen skal vejlede kvinden i at vise Patientinformationskortet ved alle besøg, der har forbindelse til brugen af implantatet. Det anbefales, at kvinden kommer tilbage til kontrol 3 måneder efter indsættelse af implantatet. Ikke-palpable implantater må kun fjernes af en læge med erfaring i at fjerne dybtliggende implantater, som er bekendt med lokalisering af implantater og armens anatomi.

Det anbefales på det kraftigste, at Nexplanon kun indsættes og fjernes af sundhedspersoner, der har gennemført træning i anvendelse af Nexplanon-applikatoren og teknikkerne for indsættelse og fjernelse af implantatet, og om nødvendigt, at der anmodes om supervision før indsættelse og fjernelse af implantatet.

Indberetning af bivirkninger

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger ved anvendelse af Nexplanon til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

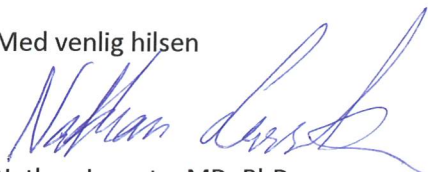
Telefon: +45 44 88 95 95

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål vedrørende Nexplanon, kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25, 2., 1561 København V
Telefon: +45 44 82 40 00

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nathan Lassota', written in a cursive style.

Nathan Lassota, MD, PhD
Medicinsk Direktør, MSD