

AKTUALIZACJA INFORMACJI DOTYCZĄCYCH OSTRZEŻEŃ**Sygnatura:** FSN 21022018 rev2**Data:** 25.09.2019

Do wiadomości pracowników służby zdrowia:

Zgodnie z wnioskiem Hiszpańskiej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych (AEMPS) przekazujemy niniejsze zaktualizowane informacje o sygn. FSN 21022018 rev z 07.03.2018.

Produkty, których dotyczą informacje:

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal
Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal
Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini
Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal
Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini
Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi
Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal
Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini
Ref. 01040000 GOLD T® Maxi
Ref. 01040100 GOLD T® Normal
Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Partie, których dotyczą informacje: 0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917**Podsumowanie:**

Podczas usuwania wkładki model Ancora zaobserwowano wzrost pęknięć ramion poziomych (jedno lub oba). Przeprowadzono badania techniczne, które wykazały, że pęknięcie jest wynikiem nieprawidłowej produkcji przez dostawcę materiału stanowiącego korpus wkładki wewnątrzmacicznej. Mieszanina polimeru i siarczany baru (materiał, dzięki któremu produkt jest widoczny na zdjęciach rentgenowskich) była prawidłowa w zakresie proporcji, ale nie w odniesieniu do dyspersji, wpływało to na losowe pojawianie się skupień siarczany baru, co szczególnie w krytycznych obszarach korpusu mogło go osłabiać i powodować pęknięcie wkładki.

Dodatkowe informacje:

1. Początkowo większość zgłoszonych przypadków dotyczyła pęknięć przy usuwaniu wkładki model Ancora. Później zgłoszono przypadki pęknięcia podczas usuwania i pęknięcia na miejscu z całkowitym lub częściowym spontanicznym wydalaniem 3 modeli wkładek (Ancora, Novaplus® i Gold T®).

Zaktualizowany wskaźnik pęknięć i czas pęknięcia:

- Pęknięcia podczas usuwania: 0,25%
- Pęknięcie na miejscu / samorzutne wydalanie: 0,08%

Znany wskaźnik wydalania dla wkładek wewnątrzmacicznych wynosi 1 na 20 kobiet w ciągu 5 lat stosowania.

Potwierdzono, że w większości przypadków do pęknięcia dochodzi w chwili usuwania.

Pęknięcie na miejscu może spowodować całkowite lub częściowe wydalanie. Objawami, które mogą sugerować wydalanie, są:

- Brak nici lub nici dłuższe niż powinny być
- Ból brzucha
- Krwawienie śródcykliczne lub po stosunku
- Ból podczas stosunku.

Niektóre przypadki wydalania przebiegają bezobjawowo.

2. Zgłaszano przypadki ciąży związane prawdopodobnie z pęknięciem.

Zaktualizowany wskaźnik ciąży: 0,003%

Znany wskaźnik ciąży dla wkładek wewnątrzmacicznych wynosi od 0,1% do 1%.

3. Nie zgłoszono żadnych przypadków perforacji macicy.
Zaktualizowany wskaźnik perforacji macicy: 0%
Znany wskaźnik perforacji macicy dla wkładek wewnątrzmacicznych wynosi od 0,1% do 0,2%.

Zalecenia:

Biorąc pod uwagę znany niski wskaźnik przypadków, nie zaleca się przedwczesnego usuwania wkładki. Potwierdzono, że problemy z materiałem są przypadkowe i występują w niskim odsetku przypadków. Jednak podczas wizyt kontrolnych pacjentek zaleca się poinformowanie / przypomnienie im o sposobach rozpoznawania możliwego spontanicznego wydalenia wkładki i objawach, w przypadku których należy udać się do lekarza.

W przypadku zaplanowanego usuwania zaleca się ciągnąć nici powoli i jednostajnie oraz sprawdzić, czy wkładka jest kompletna. W przypadku pęknięcia, podczas usuwania i na miejscu, gdy część wkładki pozostaje w macicy:

- Poinformować pacjentkę, że ochrona antykoncepcyjna może być zagrożona i że należy zastosować inne metody antykoncepcyjne.
- Potwierdzić lokalizację pozostałej części za pomocą USG. Jeśli wynik nie jest jednoznaczny, rozważyć prześwietlenie jamy brzusznej. Zgłaszano, że często pozostała część można usunąć za pomocą zacisku ekstrakcyjnego Mathieu lub podobnego.
- Jeśli nie występują przyczyny medyczne lub pilna potrzeba wskazująca inaczej, odczekać (2-3 miesiączki), aby umożliwić spontaniczne wydalenie wraz z miesiączką. Zgłaszano, że zwykle następuje wydalenie pozostałej części wraz z miesiączką.
- Wykonać histeroskopię; przed wykonaniem interwencji zalecane jest nowe potwierdzenie diagnostyczne za pomocą obrazowania lokalizacji części wkładki, ponieważ mogło nastąpić wydalenie i interwencja nie będzie konieczna.

Jako ogólne kryterium zaleca się stosowanie znieczulenia okołoszyjkowego i / lub leków doustnych, zgodnie z zaleceniem lekarza, w celu zmniejszenia niepokoju pacjentki podczas interwencji i późniejszego dyskomfortu.

Wkładki wewnątrzmaciczne mają wysoki wskaźnik skuteczności. Przed włożeniem wkładki pacjentka powinna otrzymać pełną informację na temat korzyści, ryzyka, przeciwwskazań, działań niepożądanych, objawów i oznak, w przypadku których należy skonsultować się z lekarzem oraz na temat sposobu sprawdzania obecności nici. Lekarz również powinien zapisać model i rozmiar wkładki, datę założenia, planowaną datę usunięcia i monitorowania oraz przekazać tę informację pacjentce do zachowania.

Powiadomienie o aktualizacji informacji dotyczących ostrzeżeń:

Prosimy przyjąć do wiadomości niniejszą aktualizację informacji dotyczących ostrzeżeń i wynikające z niej działania w celu zapewnienia skuteczności podjętych środków korygujących. Prosimy również o przekazanie treści aktualizacji wszystkim, którzy powinni być świadomi zawartych w niej informacji, włączając firmy trzecie, których informacja ta może dotyczyć (w stosownych przypadkach).

Z poważaniem

Osoba do kontaktu w sprawie:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN
eurogine@eurogine.com / cfalcon@eurogine.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie o aktualizacji informacji dotyczących ostrzeżeń zostało przekazane odpowiedniej agencji krajowej.



Carlos Falcón
Kierownik techniczny