

Styczeń 2020 rok

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (+48-22) 549 51 00
fax (+48-22) 549 51 01
www.msd.pl



Implanon NXT, etonogestrelum, 68 mg, implant podskórny - Aktualizacja procedury zakładania i usuwania implantu w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzeń nerwowo-naczyniowych oraz migracji implantu

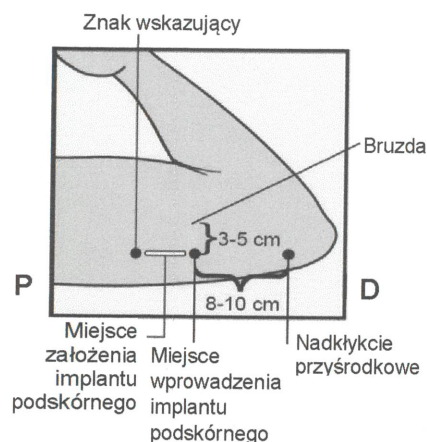
Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny MSD Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

Zgłaszane przypadki uszkodzeń nerwowo-naczyniowych oraz migracji implantu z miejsca założenia implantu w obrębie ramienia lub w rzadkich przypadkach do tętnicy płucnej, mogą być związane z głębokim lub nieprawidłowym założeniem implantu podskórnego Implanon NXT. W celu dalszego zminimalizowania ryzyka uszkodzeń nerwowo-naczyniowych oraz migracji implantu zaktualizowano następujące instrukcje dotyczące zakładania i usuwania implantu:

- ***Pozycja ramienia:*** Ręka kobiety powinna być zgięta w łokciu tak, aby jej ręka była pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu) podczas zakładania i usuwania implantu podskórnego.
- ***Miejsce założenia implantu podskórnego:*** implant należy założyć podskórnie po wewnętrznej stronie górnej części ramienia ręki niedominującej. Miejsce założenia znajduje się nad mięśniem trójgłowym ramienia w odległości około 8-10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej i 3-5 cm do tyłu od (poniżej) bruzdy (rowka) między mięśniem dwugłowym a mięśniem trójgłowym ramienia.



- Materiały filmowe przedstawiające sposób założenia i usuwania implantu podskórnego Implanon NXT są dostępne na stronie internetowej www.implanonnxtvideos.eu.
- **Sprawdzanie obecności implantu:** fachowy pracownik ochrony zdrowia (lekarz) powinien sprawdzić metodą palpacyjną obecność implantu natychmiast po założeniu oraz w czasie każdej wizyty kontrolnej. Zaleca się, aby pacjentka zgłosiła się na badanie kontrolne 3 miesiące po założeniu implantu podskórnego Implanon NXT. Fachowy pracownik ochrony zdrowia (lekarz) powinien zalecić pacjentce, aby od czasu do czasu delikatnie dotykała implantu w celu upewnienia się, że implant pozostaje we właściwym miejscu. Jeśli implant nie jest wyczuwalny, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Przypominamy, że pacjentka powinna otrzymać Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta (wcześniej Karta Użytkownika), w której ta informacja jest zawarta.
- Niewyczuwalne palpacyjnie implanty podskórne powinny być usuwane wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy ginekologów lub chirurgów) mających doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów podskórnych, potrafiących lokalizować implanty oraz znających budowę anatomiczną ramienia.

Druki informacyjne oraz Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta implantu podskórnego Implanon NXT, implantu podskórnego zawierającego etonogestrol zostały odpowiednio zaktualizowane.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Implanon NXT to nieulegający biodegradacji, pojedynczy pręcik, będący długo działającym, hormonalnym implantem antykoncepcyjnym, zakładanym podskórnie. Jeśli implant zostanie założony głębiej niż podskórnie („głębokie założenie”), może dojść do uszkodzeń nerwowo-naczyniowych. Głębokie lub nieprawidłowe założenie implantu było związane z występowaniem parestezji

(spowodowanych uszkodzeniem nerwów) i migracją implantu (spowodowaną wprowadzeniem domięśniowo lub do powięzi). Na całym świecie od momentu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Implanon NXT (28 sierpnia 1998 r.) do 3 września 2019 r. zostało zidentyfikowanych w sumie 107 przypadków migracji implantów do tętnicy płucnej lub klatki piersiowej.

Na podstawie opinii ekspertów w tej dziedzinie i dalszych wyjaśnień dotyczących anatomicznego obszaru ramienia z niewielkimi ilościami struktur naczyniowych/nerwowych, instrukcje dotyczące miejsca założenia implantu podskórnego i pozycji ramienia podczas zakładania implantu podskórnego zostały zaktualizowane, tak aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia nerwowo-naczyniowego po głębokim założeniu. Miejsce założenia implantu podskórnego powinno znajdować się w obszarze leżącym nad mięśniem trójgłowym, w miejscu zasadniczo wolnym od dużych naczyń krwionośnych i nerwów. Ponadto podczas zakładania i usuwania implantu ramię pacjentki powinno być zgięte w łokciu, tak, aby jej ręka była pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu). To zwiększone zgięcie powinno zwiększyć odległość między nerwem łokciowym a miejscem zakładania implantu, dodatkowo zmniejszając ryzyko uszkodzenia nerwu łokciowego podczas zakładania i usuwania implantu podskórnego.

W celu dalszego zminimalizowania ryzyka głębokiego założenia i jego potencjalnych konsekwencji, poprawne położenie implantu (podskórnego) powinno być potwierdzone przez badanie metodą palpacyjną, zarówno przez fachowego pracownika ochrony zdrowia (lekarza), jak i pacjentkę w momencie zakładania implantu. Zaleca się, aby podczas każdej wizyty kontrolnej, fachowy pracownik ochrony zdrowia (lekarz) badał metodą palpacyjną położenie implantu oraz, aby zalecił pacjentce, że jeśli nie może wyczuć implantu podskórnego powinna jak najszybciej skontaktować się ze swoim lekarzem, w dowolnym momencie między wizytami kontrolnymi. Zaleca się, aby kobieta zgłosiła się na badanie kontrolne 3 miesiące po założeniu implantu podskórnego Implanon NXT. Niewyczuwalne palpacyjnie implanty podskórne powinien usuwać fachowy pracownik ochrony zdrowia dobrze znający procedury usuwania głęboko położonych implantów podskórnych i budowę anatomiczną ramienia.

Zdecydowanie zaleca się, aby implant podskórny Implanon NXT był zakładany i usuwany wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy), którzy ukończyli szkolenie dotyczące stosowania aplikatora implantu podskórnego Implanon NXT oraz technik jego zakładania i usuwania, a także, aby implant był zakładany i/lub usuwany pod odpowiednim nadzorem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Implanon NXT zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel. 022 549 51 00
msdpolska@merck.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji odnośnie zastosowania implantu podskórnego Implanon NXT, prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel. 022 549 51 00
msdpolska@merck.com

Załączniki

Załącznik 1 – Podsumowanie zmian wprowadzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Wąsak-Szulowska
Dyrektor Medyczny
MSD Polska Sp. z o.o.

Załącznik 1 – Podsumowanie zmian wprowadzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Implanon NXT

Niniejszy załącznik nie zastępuje konieczności zapoznania się z pełną treścią ChPL. Aby zrozumieć pełną aktualizację należy opierać się na ChPL.

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania	
Sposób podawania	<ul style="list-style-type: none">• Dodanie adresu strony internetowej z materiałami filmowymi przedstawiającymi założenie i usunięcie implantu [www.implanonnxtvideos.eu]• Rekomendacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy), aby nie podejmować prób zakładania i usuwania implantu, jeśli nie są zaznajomieni z technikami bezpiecznego zakładania lub usuwania implantów.
Jak stosować Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none">• Zaktualizowanie instrukcji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy) dotyczącej zapisów w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta, w celu zalecenia pacjentkom, aby przechowywały Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta w bezpiecznym miejscu i pokazywały ją podczas każdej wizyty związanej ze stosowaniem implantu podskórnego. Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera również instrukcje dla pacjentki, aby od czasu do czasu delikatnie dotykała implantu podskórnego, tak aby upewnić się, że wyczuwa jego obecność w miejscu założenia. Należy poinformować pacjentki, aby jak najszybciej skontaktowały się ze swoim lekarzem, jeśli w którymś momencie nie będą mogły wyczuć implantu podskórnego.• Zaktualizowanie informacji dotyczących miejsca założenia implantu, który powinien być założony podskórnym, po wewnętrznej stronie ramienia ręki niedominującej. Miejsce założenia powinno znajdować się nad mięśniem trójgłowym ramienia w odległości około 8-10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej i 3-5 cm do tyłu od bruzdy (rowka) między mięśniem dwugłowym a mięśniem trójgłowym ramienia.

Jak zakładać Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowanie informacji dotyczących miejsca założenia implantu (punkt „Jak stosować Implanon NXT”) • Zmiana zalecenia położenia ramienia pacjentki, która powinna być zgięta w łokciu tak, aby jej ręka była pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu) • Zaktualizowanie instrukcji dotyczących zakładania implantu oraz rycin, dodanie nowych rycin w celu ułatwienia fachowym pracownikom ochrony zdrowia (lekarzom) założenia implantu podskórnemu.
Jak usuwać Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja w celu podkreślenia informacji, że implanty powinny być usuwane tylko przez fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy) dobrze znających technikę ich usuwania • Wyjaśnienie, jak należy postępować, gdy implant jest niewyczuwalny • Zmiana zalecenia położenia ramienia pacjentki (zgodnie z punktem „Jak zakładać Implanon NXT”) • Zaktualizowanie instrukcji i rycin dotyczących usuwania wyczuwalnego implantu • Oświadczenie, zwracające uwagę na fakt, że jeśli po naciśnięciu jednego końca implantu przeciwny koniec nie powoduje wybrzuszenia w skórze, usunięcie implantu podskórnego może być trudne • Zalecenie, aby przerwać procedurę, jeśli nie można uchwycić implantu • Zaktualizowanie rekomendacji odnośnie usuwania niewyczuwalnych palpacyjnie implantów, które powinny być usuwane wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia (lekarzy) mających doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów oraz znających budowę anatomiczną ramienia.
Jak wymieniać Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowanie zapisu dotyczącego zakładania nowego implantu, z podkreśleniem, że nowy implant może być założony poprzez to samo nacięcie, przez które był usuwany poprzedni implant podskórny, pod warunkiem, że poprzednie miejsce założenia jest zlokalizowane zgodnie z zaktualizowaną instrukcją zakładania implantu.
Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	
<u>Badanie lekarskie i (lub) wizyta u lekarza</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Zalecenie, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia (lekarze) badali lokalizację implantu metodą palpacyjną zaraz po założeniu oraz przy każdej wizycie kontrolnej. Pacjentka również powinna palpacyjnie badać położenie implantu. Pacjentki powinny skontaktować się z lekarzem jak najszybciej, jeśli stwierdzą w którymś momencie że implant jest niewyczuwalny.