

Stockholm maj, 2016

Nexplanon, 68 mg implantat för subdermal användning

Eventuella risker och komplikationer gällande insättning, lokalisering, borttagande och förflyttning

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Det här brevet vänder sig till all hälso- och sjukvårdspersonal som är involverade i insättning och/eller borttagande av Nexplanon, och är överenskommet mellan innehavaren av marknadsföringstillståndet och Läkemedelsverket.

Nexplanon (röntgentätt implantat) har indikationen antikonception. Säkerhet och effekt är fastställt för kvinnor i åldern 18 till 40 år.

Implanon (icke röntgentätt implantat) marknadsförs inte längre i Europa sedan introduktionen av Nexplanon 2010.

Innehavaren av marknadsföringstillståndet (MAH), Merck Sharp & Dohme B.V., vill informera om följande:

Sammanfattning

Innehavaren av marknadsföringstillståndet har nyligen uppdaterat produktresumé och bipacksedel för Nexplanon (implantat med etonogestrel).

Produktinformationen har uppdaterats för att:

- **informera vårdgivare om att det har förekommit rapporter om implantat med etonogestrel (icke röntgentäta och röntgentäta) som har lokaliserats i blodkärl (inklusive lungans artärer) och i bröstkorgen.**
- **ge vägledning avseende lämpliga metoder för lokalisering i bröstkorgen, i de fall där implantatet inte lokaliserats i armen.**
- **informera om att kirurgiska eller endovaskulära procedurer kan vara nödvändiga för att avlägsna ett implantat som hittas i bröstkorgen.**
- **ge rekommendation om lokalisering och efterföljande uttag av icke-palperbart implantat.**
- **förtydliga instruktioner för korrekt insättning av implantatet, inklusive uppdatering av bilder för att visa insättningsvinkeln och understryka vikten av att undvika insättning i fördjupningen mellan biceps och triceps.**

Ytterligare information om säkerhet

En kumulativ sökning (från marknadsintroduktion 28 augusti 1998 till 1 april 2015) i företagets globala säkerhetsdatabas identifierade spontana rapporter efter godkännandet som beskriver att röntgentäta och icke röntgentäta implantat hittats i kärl, lung- eller bröstkorgsvävnad. Antal rapporter där implantat med etonogestrel har förflyttats till kärl (inklusive lungartär och lunga) är cirka 0,6 per miljon sålda implantat. För det röntgentäta etonogestrel-implantatet (som tillåter fler metoder för lokalisering) är antal rapporter cirka 1,3 per miljon sålda implantat.

Efter genomgång av de ovan sammanfattade rapporterna uppdateras produktinformationen för Nexplanon inom EU i enlighet med de sammanfattade rekommendationerna. Syftet med dessa uppdateringar är att minimera risken för intravaskulär förflyttning av implantat med etonogestrel och att informera vårdgivare och patienter om konsekvenser och möjliga åtgärder i de fall intravaskulär förflyttning inträffar.

En ny vägledning till det kliniska träningsprogrammet har också tagits fram, och träningsmaterial har uppdaterats för att motsvara uppdateringen i produktinformationen. Slutligen kommer tränad sjukvårdspersonal, som redan har erfarenhet av att genomföra lokalisering och komplicerat

borttagande av implantat, att fortsätta med insättningar av Nexplanon samt vara tillgängliga för konsultation.

Nexplanon är ett implantat för subdermal administrering, med enbart gestagent hormon, med ett fördelaktigt nytta-riskförhållande som är oberoende av användarens följsamhet.

Kliniska studier visar en stabil antikonceptiv effekt, acceptabel cykelkontroll, och sammantaget en god säkerhet och tolerabilitet, vilket har bekräftats efter godkännandet.

Rekommendationer

Det rekommenderas starkt att Nexplanon sätts in och tas ut enbart av sjukvårdspersonal som har genomfört träning i användning av Nexplanon-applikatorn, teknik för insättning och borttagande av Nexplanon implantat, samt där det är lämpligt efterfråga konsultation före insättning eller borttagande av implantat.

Ytterligare information och mer detaljerade instruktioner med avseende på insättning och borttagande av implantat tillhandahålls kostnadsfritt efter förfrågan på telefonnummer 077-570 04 88.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Kontakt hos företaget

Om du har några frågor eller önskar ytterligare information gällande användning av implantat med etonogestrel, vänligen kontakta oss på telefon 077-570 04 88.

Uppdaterad produktinformation finns publicerad på FASS.se.

Med vänlig hälsning,

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB



Tryggve Ljung
Director Medical Affairs