

## Nexplanon – etonogestrel 68 mg, implantat för subdermal användning

### Uppdatering av instruktioner för insättning och uttag för att minimera risken för skador på nerver och blodkärl samt förflyttning av implantatet

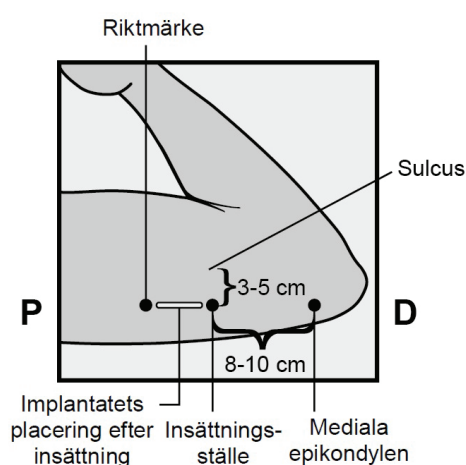
Till läkare och barnmorskor,

I samråd med Läkemedelsverket vill Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, innehavaren av godkännande för försäljning av Nexplanon, informera om följande:

#### Sammanfattning

Fall av skador på nerver och blodkärl samt förflyttning av implantatet från insättningsstället i armen eller i sällsynta fall till lungartären, har rapporterats och kan vara relaterat till djup eller felaktig insättning av Nexplanon. För att ytterligare minska risken för skador på nerver och blodkärl samt förflyttning av implantatet har instruktionerna för insättning och uttag uppdaterats:

- **Armens position:** Kvinnans arm 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, dvs precis under huden på insidan av den icke-dominanta överarmen. Insättningsstället ska ligga över tricepsmuskeln, cirka 8-10 cm från den mediala epikondylen av humerus (överarmen) och 3-5 cm nedanför sulcus (fördjupningen) mellan biceps- och tricepsmusklerna (se bilden).



- En URL med demonstrationsvideos som visar insättning och uttag av Nexplanon finns på [www.nexplanonvideos.eu](http://www.nexplanonvideos.eu)

- **Kontroll av implantatets placering:** Läkaren/barnmorskan ska palpera implantatet direkt efter insättning samt vid varje kontrollbesök. Kvinnan rekommenderas återkomma för kontroll tre månader efter att Nexplanon har satts in. Läkaren/barnmorskan ska instruera kvinnan att försiktigt palpera implantatet ibland för att säkerställa att implantatet är kvar på rätt ställe. Kvinnan uppmanas att snarast kontakta sin läkare/barnmorska om hon inte kan känna implantatet. Vid insättningen ska läkaren/barnmorskan ge kvinnan ett patientkort (tidigare kallat användarkortet) där denna information återfinns.
- **Uttag av icke-palperbara implantat** ska endast göras av läkare/barnmorska som har erfarenhet av att ta bort djupt placerade implantat och som har erfarenhet av att lokalisera implantat och har kännedom om armens anatomi.

**Produktinformationen och patientkortet för Nexplanon etonogestrel implantat har uppdaterats.**

### ***Bakgrund och säkerhetsaspekter***

Nexplanon är ett icke-nedbrytbart, singel-stav, långtidsverkande hormonellt preventivmedel som sätts in subdermalt. Om implantatet sätts in djupare än subdermalt (djup insättning) kan skador på nerver och blodkärl uppkomma. Djup eller inkorrekt insättning kan ge parestesi (pga nervskada) och förflyttning av implantatet (om det satts in i en muskel eller en muskelfascia). Totalt 107 fall av implantatförflyttning till lungartären eller bröstkorgen har identifierats i hela världen sedan Nexplanon godkändes (28 augusti 1998) fram till 3 september 2019.

Baserat på rådgivning från experter och vidare klagande av armens anatomi och var det minsta antalet blodkärl och nerver finns, har instruktionerna för insättningsstället och armens placering vid insättning uppdaterats, detta för att minimera risken för skador på nerver och blodkärl. Insättningsstället ska ligga över tricepsmuskeln där det i allmänhet inte finns större blodkärl och nerver. Kvinnans arm ska vara böjd vid armbågen med handen under huvudet (eller så nära som möjligt) vid insättning och uttag av implantatet. Genom böjningen förflyttas ulnarnerven bort från insättningsstället och potentiellt minskas risken för skada på ulnarnerven under insättning och uttag av implantatet.

För att minska risken för djup insättning och de potentiella konsekvenserna ska både läkaren/barnmorskan och kvinnan verifiera att implantatet sitter korrekt (subdermalt) via palpation efter insättningen. Palpation av implantatet rekommenderas vid varje kontrollbesök och kvinnan bör instrueras att kontakta läkare/barnmorska så fort som möjligt om hon inte kan känna implantatet mellan kontrollbesöken. Kvinnan ska instrueras att ta med och visa patientkortet för läkare/barnmorska vid besök som avser användningen av implantatet. Kvinnan rekommenderas återkomma för kontroll tre månader efter insättning.

Uttag av icke-palperbara implantat ska endast göras av läkare/barnmorska som har erfarenhet av att ta bort djupt placerade implantat och som har erfarenhet av att lokalisera implantat och har kännedom om armens anatomi.

Det rekommenderas starkt att insättning och uttag av Nexplanon endast utförs av läkare/barnmorska som har genomgått utbildning för användning av Nexplanon-applikatorn och tekniken för insättning och uttag av implantatet. Vid behov bör handledning efterfrågas innan insättning eller uttag av implantatet påbörjas.

**Rapportering av misstänkta biverkningar**


Vänligen rapportera misstänkta biverkningar vid användandet av Nexplanon via det nationella systemet för spontanrapportering:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**Företagets kontaktuppgifter**

Om du har frågor angående Nexplanon, vänligen kontakta Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB via telefon: 08-578 135 00 eller e-mail: [medicinskinfo@merck.com](mailto:medicinskinfo@merck.com).

Med vänlig hälsning



Anders Kärnell  
Medicinsk Direktör  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB