

15. januar, 2020

Nexplanon: bruksanvisningen er oppdatert for å redusere risikoen for skader på nerver og blodårer og for å hindre forflytning av implantatet

Kjære helsepersonell,

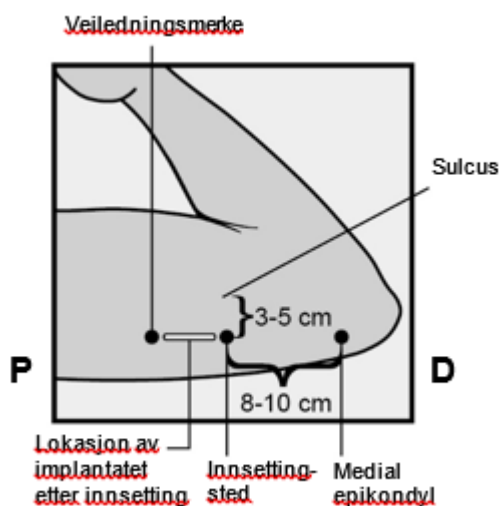
MSD (Norge) AS ønsker i samarbeid med Statens Legemiddelverk å informere deg om følgende:

Sammendrag

Det er rapportert om skade på nerver og blodårer etter innsetting av Nexplanon. Det er også rapportert om tilfeller der implantatet har flyttet seg fra innsettingsstedet. (I sjeldne tilfeller har implantatet havnet i lungearterie). Disse tilfellene kan være relatert til dyp eller feil innsetting av Nexplanon.

Instruksjonene for innsetting og fjerning av implantatet er derfor oppdatert:

- **Armens posisjon:** Kvinnens arm skal være bøyd i albuen med hånden under hodet (eller så nært som mulig) under innsetting og fjerning av implantatet.
- **Innsettingssted:** Implantatet skal settes inn subkutant rett under huden på innsiden av den ikke-dominante overarmen. Implantatet skal settes inn over tricepsmuskelen ca. 8-10 cm fra den mediale epikondylen til humerus og 3-5 cm bak fordypning mellom biceps- og tricepsmusklene.



- Demonstrasjonsvideoer av innsetting og fjerning av Nexplanon er tilgjengelig på www.nexplanonvideos.eu.

- **Kontroller at implantatet ligger på riktig sted:** Helsepersonell skal palpere implantatet umiddelbart etter innsetting og ved hvert kontrollbesøk. Det anbefales at kvinnen kommer tilbake for kontroll tre måneder etter innsetting av Nexplanon. Helsepersonell skal vise kvinnen hvordan hun ved forsiktig palpasjon regelmessig kan sjekke at implantatet forblir på riktig sted. Hvis hun ikke klarer å palpere implantatet, bør hun kontakte lege så snart som mulig. Dette er beskrevet i pasientkortet som helsepersonell bør utlevere til kvinnen. Pasientkortet er også tilgjengelig hos Felleskatalogen.no
- **Implantater som ikke kan palperes skal bare fjernes av helsepersonell som har erfaring med å fjerne dypt innsatte implantater, og som er kjent med å lokalisere implantater og armens anatomi.**

Produktinformasjon og pasientkortet til Nexplanon blir oppdatert.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Nexplanon er et ikke-biologisk nedbrytbar, enkelt-stav, langtidsvirkende, hormonelt prevensjonsimplantat som innsettes subkutant. Hvis implantatet er satt inn dypere enn subkutant ("dyp innsetting"), kan nerver eller blodårer blir skadet. Dyp eller feil innsetting kan medføre parestesi (på grunn av nerveskade) og forflytning av implantatet (ved intramuskulær eller fascial innsetting). Fra Implanon (forløper til Nexplanon) fikk markedsføringstillatelse (1998) til 3. september 2019 er det meldt om 107 tilfeller globalt av forflytning av implantat til lungearterien eller brystet.

Basert på råd fra eksperter innen feltet, er instruksjonene for bruk oppdatert for å redusere risikoen for skade.

- Implantatet bør plasseres over tricepsmuskelen, der det ikke er store blodkar eller nerver.
- Kvinnens arm skal være bøyd ved albuen med hånden under hodet (eller så nært som mulig) under innsetting og fjerning av implantatet. Fleksjon i albuen bøyer ulnarnerven bort fra innsettingsstedet, og reduserer derfor risikoen for at ulnarnerven blir skadet ved innsetting og fjerning av implantatet.
- Etter innsetting bør både helsepersonell og kvinnen sjekke at implantatet sitter der det skal (subkutant). Helsepersonell anbefales å palpere implantatet ved hver kontroll og instruere kvinnen til å kontakte legen sin så snart som mulig hvis hun på noe tidspunkt ikke kan kjenne implantatet.
- Helsepersonell skal instruere kvinnen til å vise pasientkortet ved alle helsebesøk knyttet til bruk av implantatet. Det anbefales at kvinnen kommer tilbake for kontroll tre måneder etter innsetting av implantatet.
- Implantater som ikke kan palperes skal bare fjernes av helsepersonell med erfaring i å fjerne dypt innsatte implantater og som er kjent med å lokalisere implantatet og armens anatomi.

Det anbefales på det sterkeste at Nexplanon kun settes inn og fjernes av helsepersonell som har fullført opplæring i bruk av Nexplanon applikator, og teknikker for innsetting og fjerning av implantatet.

Bivirkningsrapportering

Helsepersonell melder mistenkte bivirkninger ved bruk av Nexplanon på elektronisk meldeskjema som finnes på: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon til firma

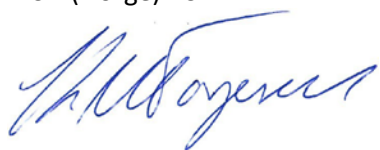
Hvis du har spørsmål om Nexplanon, kan du kontakte:

MSD (Norge) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen
Telefon: 32 20 73 00
E-post: msdnorge@msd.no

Vedlegg

Vedlegg 1 - oppsummering av viktige oppdateringer i preparatomtalen

Med vennlig hilsen
MSD (Norge) AS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Knut Martin Torgersen', written in a cursive style.

Knut Martin Torgersen
Medisinsk Direktør

Vedlegg 1 – Oppsummering av de viktigste oppdateringene i preparatomtalen (SPC)

Dette vedlegget er ikke en erstatning for å lese igjennom preparatomtalen. For å forstå hele oppdateringen bør du forholde deg til preparatomtalen som kan søkes opp på www.Felleskatalogen.no.

Avsnitt 4.2 Dosering og administrasjonsmåte	
<u>Administrasjonsmåte</u>	<ul style="list-style-type: none">• Adresse til nettside med video som viser innsetting og uttak av implantatet.• Anbefaling til helsepersonell om å ikke utføre prosedyren hvis de ikke er kjent med de nødvendige trinnene for sikker innsetting og/eller fjerning av implantatet.
Hvordan bruke Nexplanon	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert instruksjonstekst i pasientkortet, om at helsepersonell skal instruere pasienten om å oppbevare pasientkortet på et sikkert sted og vise den ved alle besøk hos helsepersonell relatert til bruken av implantatet. Kortet inneholder instruksjoner til pasienten "om å forsiktig palpere implantatet en gang imellom for å være sikker på implantatets plassering".• Oppdatert innsetningssted for implantatet. Det skal settes inn subkutan rett under huden på innsiden av den ikke-dominante overarmen, over tricepsmuskelen ca 8-10 cm fra den mediale epikondylen til humerus og 3-5 cm bak (nedenfor) sulcus (fordypning) mellom biceps- og tricepsmusklene.
Hvordan Nexplanon skal settes inn	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert innsetningssted for implantatet (som beskrevet i "Hvordan bruke Nexplanon").• Oppdatert posisjonering for kvinnens arm, som skal bøyes i albuen med hånden under hodet (eller så nært som mulig).• Oppdaterte instruksjoner for innsetting og nye illustrasjonsbilder er lagt til for å hjelpe helsepersonell til å utføre en subkutan innsetting.
Hvordan Nexplanon skal fjernes	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert for å presisere at implantater bare skal fjernes av helsepersonell som er kjent med fjerningsteknikken.• Klargjøring av prosedyren som skal følges i tilfellene hvor implantatet ikke er palperbart.• Oppdatert posisjonering av kvinnens arm (som beskrevet i "Hvordan sette inn Nexplanon").• Oppdaterte instruksjoner og illustrasjonsbilder for fjerning av palperbare implantater.• Tydeliggjøring av at dersom implantatet trykkes ned i den ene enden, og den andre enden ikke lager en bule i huden, kan fjerningen være mer utfordrende.• Anbefaling om å stoppe prosedyren hvis det ikke lar seg gjøre å få tak i implantatet.• Oppdatert anbefaling angående fjerning av ikke-palperbare implantater, som spesifiserer at implantatet bør fjernes av helsepersonell med erfaring i å fjerne dypt innsatte implantater og som er kjent med anatomien av armen.
Hvordan skifte ut Nexplanon	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert tekst for å presisere at et nytt implantat kan

	settes inn i samme snitt som det tidligere implantatet ble fjernet fra, hvis forrige innsetningssted er plassert i samsvar med de oppdaterte instruksjoner for innsetting.
Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler	
<u>Medisinsk undersøkelse og konsultasjon</u>	<ul style="list-style-type: none">• Anbefaling om at helsepersonell skal palperer implantat ved hver kontroll, i tillegg til umiddelbart etter innsetting både av helsepersonell og av kvinnen. Kvinnen bør kontakte legen sin så snart som mulig dersom, på et hvilket som helst tidspunkt, implantatet ikke kan palperes.