

Ohutuslane tebekiri

08.06.2016

Võimalikud riskid ja komplikatsioonid, mis on seotud Nexplanon implantaadi paigaldamise, asukoha tuvastamise, eemaldamise ja paigast nihkumisega

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Käesolev kiri on mõeldud kõigile tervishoiutöötajatele, kes tegelevad Nexplanon (68 mg etonogestreel) implantaadi paigaldamise ja/või eemaldamisega. Kiri on kooskõlastatud Ravimiametiga.

Nexplanon implantaadi (röntgenkontrastne implantaat) näidustus on raseduse vältimine. Implantaadi ohutus ja efektiivsus on tõestatud naistel vanuses 18 kuni 40 eluaastat.

Alates Nexplanon implantaadi turuletoomisest aastal 2010 on Implanon implantaat (mitte-röntgenkontrastne) Euroopa turult kõrvaldatud.

Müügiloa hoidja (MLH) N.V. Organon soovib teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

MLH uuendas hiljuti Nexplanon'i (etonogestreeli implantaadi) ravimi omaduste kokkuvõtet (SPC) ja pakendi infolehte (PIL).

Tooteinformatsiooni täiendatakse järgnevalt:

- teavitus tervishoiutöötajatele, et on teatatud etonogestreeli implantaatide (nii röntgenkontrastsete kui mitte-röntgenkontrastsete) leidmisest veresoontest (kaasa arvatud kopsuarterist) ja rindkereseinast
- juhised rindkere piltdiagnostika tegemiseks juhtudel kui käsivarre piltdiagnostika võimalustega ei ole õnnestunud implantaadi asukohta kindlaks määrata
- teavitus, et rindkerest leitud implantaadi eemaldamiseks võib olla vajalik kirurgiline või endovaskulaarne protseduur
- soovitus, et alati, kui implantaat ei ole palpeeritav, tuleb kindlaks teha selle asukoht ja seejärel implantaat eemaldada
- täpsemad juhised implantaadi korrektseks paigaldamiseks, sh muudetud diagramm, millel kujutatakse nõela sisestamise nurka ning esile toodud hoiatus vältida implantaadi sisestamisel kakspealihase ja kolmpealihase vahelist vagu.

Täiendav ohutuslane teave

Ettevõtte globaalses ohutusandmebaasis läbi viidud kumulatiivsel otsingul (alates turuletulekust 28. augustil 1998 kuni 01. aprillini 2015) leiti turuletulekujärgsed spontaansed teated, milles kirjeldati röntgenkontrastsete ja mitte-röntgenkontrastsete implantaatide leidmist veresoontest, kopsust või rindkereseinast. Etonogestreeli implantaadi edasiliikumisest veresoontesse (sh kopsuarterisse ja kopsu) on teatatud sagedusega ligikaudu 0,6 juhtu iga miljoni müüdü kohta. Röntgenkontrastsete etonogestreeli implantaatide puhul (mille tuvastamisel on lubatud kasutada täiendavaid uuringumeetodeid) on teatamissagedus ligikaudu 1,3 juhtu iga miljoni müüdü kohta.

Eespool kirjeldatud teadete läbivaatamise järgselt uuendatakse Nexplanon implantaadi tooteinfot kogu Euroopa Liidus kooskõlas eespool kokku võetud soovitustega. Nende uuenduste eesmärgiks on minimeerida riski etonogestreeli implantaadi edasiliikumiseks veresoontesse ning teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente sellest, millised on võimalikud tagajärjed ja vajalikud tegevused juhul, kui implantaat peaks sattuma veresoonde.

Soovitused

On tungivalt soovitatav, et Nexplanon implantaadi paigaldab ja eemaldab üksnes tervishoiutöötaja, kes on läbinud koolituse Nexplanon aplikaatori kasutamise ja Nexplanon implantaadi paigaldamise ja eemaldamise tehnikate alal ning et vajadusel palutakse juhendamist enne implantaadi paigaldamist või eemaldamist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajad peavad kõigist tõsistest kõrvaltoimetest, mida seostatakse etonogestreeli implantaadi kasutamisega, teavitama Ravimiametit, müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis. Kõikidest mittetõsistest kõrvaltoimetest võib teavitada müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis.

Ravimiameti kontaktandmed: kõrvaltoimetest teatamise vorm on leitav internetiaadressilt www.ravimiamet.ee, telefon: 737 4140, faks: 737 4142 või e-post: pharmacovig@ravimiamet.ee.

Ettevõtte kontaktandmed

Juhul kui teil on küsimusi või vajate täiendavat teavet etonogestreelimplantaadi kasutamise kohta, võtke palun ühendust müügiloa hoidja esindajaga Eestis:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A.H. Tammsaare tee 47, Tallinn
e-post: DPOC.Estonia@merck.com
Telefon: 6144 200
Fax: 6139 751

Täieliku ravimi omaduste kokkuvõtte leiate Eesti Ravimiameti kodulehelt.

Lisad

Tooteinfo asjakohased lõigud, mida on muudetud (koos jälitatud muutustega).

Lugupidamisega,



Kaia Hommik
Meditsiininõunik
MSD