

Nexplanon – etonogestreel 68 mg, subdermaalne implantaat - neurovaskulaarsete vigastuste ja implantaadi äranihkumise riski minimeerimiseks ajakohastatakse paigaldamise ja eemaldamise juhendit

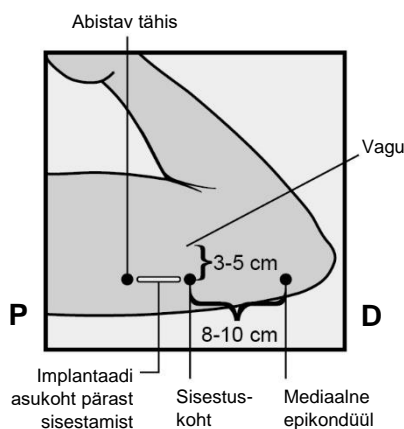
Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Müügiloo hoidja Merck Sharp & Dohme B.V. kooskõlas Eesti Ravimiametiga soovib teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

Teatatud on neurovaskulaarsete kahjustuste ja implantaadi paigaldamiskohalt äranihkumise juhtudest käsivarre piires või harva kopsuarterisse liikumise juhtudest, mis võisid olla seotud Nexplanoni sügavale või valesti paigaldamisega. Et vähendada neurovaskulaarsete vigastuste ja implantaadi äranihkumise riski, on implantaadi paigaldamise ja eemaldamise juhendeid ajakohastatud järgnevalt:

- **Käe asendi kirjeldus:** implantaadi paigaldamise ja eemaldamise ajal peab naise käsi olema küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, nii et käelaba on pea all (või peale võimalikult lähedal).
- **Implantaadi sisestuskoha kirjeldus:** implantaat tuleb sisestada subdermaalselt, vahetult naha alla mittedomineeriva käe õlavarre sisemisel küljel. Ajakohastatud paigaldamiskoht on kolmpealihase kohal ligikaudu 8-10 cm kaugusel õlavarreluu mediaalsest epikondüülist ja 3-5 cm allpool kakspea- ja kolmpealihase vahelisest vaost.



- Nexplanoni paigaldamist ja eemaldamist näitavad videod on saadaval veebiaadressil www.nexplanonvideos.eu.
- **Kontrollige implantaadi olemasolu paigalduskohal.** Arst peab palpeerides kontrollima implantaadi asukohta kohe pärast paigaldamist ja igal kontrollvisiidil. Naisel on soovitatav naasta meditsiinilisse kontrolli kolm kuud pärast Nexplanoni paigaldamist. Arst peab naist juhendama, et ta aeg-ajalt kontrolliks ettevaatlikult ja õrnalt katsudes implantaati, veendumaks, et see püsib õiges asukohas. Kui implantaat ei ole enam katsudes tuntav, peab ta pöörduma oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik. Tuletame arstile meelde, et ta peab andma naisele patsiendi hoiatuskaardi (varem nimetati seda kasutaja kaardiks), millel on sama info.
Mittepalpeeritava implantaadi tohib eemaldada vaid arst, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat ja oskab leida implantaadi asukohta.

Vastavalt on ajakohastatud Nexplanoni ravimiteavet ja patsiendi hoiatuskaarti.

Ohutusprobleemi taust

Nexplanon on bioloogiliselt mittelagunev pulgakujuline pika toimeajaga hormonaalne rasestumisvastane implantaat, mis paigaldatakse nahaalusi. Kui implantaat on paigaldatud sügavamale kui subdermaalselt ("sügav sisestus"), võib see põhjustada närvi- või veresoonte kahjustusi. Sügavale või valesti paigaldamisega on seostatud väärtundlikkust (närvi kahjustuse tõttu) ja implantaadi paigalt nihkumist (lihasesse või sidekoesse paigaldamise tõttu). Ülemaailmselt on alates Nexplanonile müügiloa saamisest (28. august 1998) kuni 03. septembrini 2019 tuvastatud kokku 107 implantaadi kopsuarterisse või rindkeresse liikumise juhtu. Valdakonna ekspertide nõuannete põhjal ja selgemate teadmiste alusel käe anatoomilisest piirkonnast, kus on kõige vähem vaskulaarseid/neuroloogilisi struktuure, on ajakohastatud juhiseid implantaadi paigaldamiskoha ja käe asendi kohta paigaldamise ajal, et minimeerida riski neurovaskulaarsete kahjustuste tekkeks pärast implantaadi sügavat sisestamist. Sisestuskoht peab asuma kolmpealihase kohal asuvas piirkonnas, kus üldjuhul ei ole suuri veresooni ega närve. Lisaks peab implantaadi paigaldamise ja eemaldamise ajal naise käsi olema küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, nii et käelaba on pea all (või peale võimalikult lähedal). Sellise tugeva painutuse korral suunatakse ulnaarnärv sisestuskohast eemale, vähendades potentsiaalselt veelgi ulnaarnärvi vigastuse riski implantaadi paigaldamise ja eemaldamise ajal.

Et vähendada veelgi sügava sisestamise ja selle potentsiaalsete tagajärgede riski, peavad implantaadi õiget asukohta (subdermaalne) implanteerimise ajal kinnitama palpeerides nii arst kui ka naine. Arstil on soovitatav palpeerida implantaati igal kontrollvisiidil ja juhendada naist, et ta pöörduks nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole, kui mis tahes ajal kontrollvisiitide vahepeal implantaat ei ole katsudes tuntav. Arst peab naist juhendama, et ta näitaks patsiendi hoiatuskaarti tervishoiutöötajatele igal visiidil, mis on seotud implantaadi kasutamisega. Naisel on soovitatav naasta meditsiinilisse kontrolli kolm kuud pärast implantaadi paigaldamist. Mittepalpeeritava implantaadi tohib eemaldada vaid arst, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat ja oskab implantaadi asukohta leida.

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi Nexplanoni kohta, pöörduge palun Merck Sharp & Dohme B.V. kohaliku esinduse poole:

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

Lisad

Lisa 1 - Kokkuvõtte ravimi omaduste kokkuvõtte põhilistest muutustest

Lugupidamisega,

Tiina Aduson,
Meditsiininõunik Eestis

Lisa 1 - Kokkuvõtte ravimi omaduste kokkuvõtte põhilistest muutustest

See lisa ei asenda vajadust vaadata läbi ravimi omaduste kokkuvõtte. Muutuste täielikuks mõistmiseks toetuge palun ravimi omaduste kokkuvõttele.

| Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis | |
|---|--|
| <u>Manustamisviis</u> | <ul style="list-style-type: none">• Implantaadi paigaldamist ja eemaldamist näitavate videote veebiaadressi lisamine.• Soovituse lisamine tervishoiutöötajatele mitte proovida protseduuri ise läbi viia, kui nad ei tunne end kindlana implantaadi ohutuks sisestamiseks ja/või eemaldamiseks vajalike sammude osas |
| Kuidas kasutada Nexplanoni | <ul style="list-style-type: none">• Tervishoiutöötaja juhendi teksti ajakohastamine patsiendi hoiatuskaardi kohta, et patsienti tuleb juhendada hoidma hoiatuskaarti kindlas kohas ja näitama kaarti igal visiidil tervishoiutöötaja juurde, mis on seotud implantaadi kasutamisega. Patsiendi hoiatuskaardil on juhend patsiendile, et ta „aeg-ajalt ettevaatlikult palpeerides kontrolliks implantaadi olemasolu õiges kohas ja pöörduks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik, kui mis tahes ajahetkel implantaat ei ole katsudes tuntav“.• Implantaadi sisestuskoha ajakohastamine: implantaat tuleb paigaldada subdermaalselt vahetult naha alla mittedomineeriva käe õlavarre sisemisel küljel, kolmpealihase kohal ligikaudu 8-10 cm kaugusel õlavarreluu mediaalsest epikondüülist ja 3-5 cm allpool I kakspea- ja kolmpealihase vahelisest vaost. |
| Kuidas Nexplanoni paigaldada | <ul style="list-style-type: none">• Implantaadi sisestuskoha ajakohastamine (nagu kirjeldatud lõigus “Kuidas kasutada Nexplanoni”)• Naise käe asendi ajakohastamine: käsi on küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, nii et käelaba on pea all (või peale võimalikult lähedal)• Sisestamise juhendi ja jooniste ajakohastamine ning uute jooniste lisamine, abistamiseks tervishoiutöötajat implantaadi subdermaalsel sisestamisel. |
| Kuidas Nexplanoni eemaldada | <ul style="list-style-type: none">• Ajakohastamine rõhutamaks, et implantaati tohib eemaldada ainult selline tervishoiutöötaja, kes tunneb eemaldamise protseduuri• Lisatud selgitus protseduurile, mida tuleb järgida juhul, kui implantaat ei ole palpeeritav• Naise käe asendi ajakohastamine (nagu kirjeldatud lõigus “Kuidas Nexplanoni paigaldada”)• Palpeeritava implantaadi eemaldamise juhendi ja jooniste ajakohastamine• Märkus, et kui implantaadi ühele otsale vajutades teine ots ei tõuse üles, moodustades nahakumerust, võib implantaadi eemaldamine olla raskem• Soovitus katkestada protseduur, kui implantaadist ei saa haarata• Ajakohastatud soovitus mittepalpeeritava implantaadi eemaldamiseks, täpsustades, et implantaadi peab eemaldama arst, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat |
| Kuidas Nexplanoni asendada | <ul style="list-style-type: none">• Ajakohastatud tekst rõhutamaks, et uue implantaadi võib sisestada sama sisselõike kaudu, mille kaudu eelmine implantaat eemaldati, eeldusel et eelmine sisestuskoht on õiges kohas vastavalt ajakohastatud sisestuskoha juhendile. |
| Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel | |
| <u>Meditsiiniline läbivaatus/konsultatsioon</u> | <ul style="list-style-type: none">• Soovitus tervishoiutöötajale, et lisaks palpeerimisele kohe pärast sisestamist tuleb implantaati palpeerida ka igal kontrollvisiidil, samuti peab implantaati palpeerima naine ise. Naine peab pöörduma nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole, kui mis tahes ajal implantaat ei ole katsudes tuntav. |