



September 2016

Hugsanleg hættu og fylgikvillar í tengslum við ísetningu, greiningu á staðsetningu, brottnám og tilfærslu Implanon NXT/Nexplanon

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf sem markaðsleyfishafi sendir í samráði við Lyfjastofnun er ætlað öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að ísetningu og/eða brottnámi Implanon NXT/Nexplanon. Viðtakendur þessa bréfs eru beðnir um að koma þessum upplýsingum áfram til samstarfsmanna eins og við á (t.d. ef læknar sem ávísa lyfinu sjá ekki sjálfir um ísetningu/brottnám vefjalyfsins).

Vinsamlegast athugið að verið er að breyta heiti lyfsins í Nexplanon, en lyfið er þó enn á markaði á Íslandi undir heitinu Implanon NXT.

Implanon NXT/Nexplanon (röntgenþétt vefjalyf) er ætlað til getnaðarvarnar. Öryggi og verkun hefur verið staðfest hjá konum á aldrinum 18 til 40 ára.

Implanon (ekki röntgenþétt) er ekki lengur á markaði í Evrópu eftir að Implanon NXT/Nexplanon kom á markað árið 2010.

Markaðsleyfishafi, MSD, vill hér með koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

Nýlega uppfærði markaðsleyfishafi samantekt á eiginleikum Implanon NXT/Nexplanon (etonogestrel vefjalyf) og fylgiseðilinn.

Lyfjaupplýsingarnar hafa verið uppfærðar til þess að:

- upplýsa heilbrigðisstarfsmenn um tilkynningar um að etonogestrel vefjalyf (ekki röntgenþétt og röntgenþétt) hafi fundist í æðakerfinu (m.a. í lungnaslagæðinni) og vegg brjóstkassans
- gefa leiðbeiningar um myndgreiningu á brjóstkassa í þeim tilvikum þegar ekki hefur tekist að staðsetja vefjalyfið með myndgreiningu á handlegg
- veita upplýsingar um að skurðaðgerðir eða innanæðaaðgerðir geti verið nauðsynlegar til að fjarlægja vefjalyf sem finnst í brjóstkassa
- veita ráðleggingar um að staðsetja og síðan fjarlægja vefjalyf sem ekki er þreifanlegt
- skýra leiðbeiningar um rétta ísetningu vefjalyfs m.a. með því að lagfæra skýringarmynd sem sýnir halla við ísetningu og leggja áherslu á að forðast að koma vefjalyfinu fyrir í bilinu (skoru) á milli tví- og þríhöfða.

Frekari upplýsingar um áhættuna

Í heildarleit (á markaði 28. ágúst 1998 til 1. apríl 2015) í öryggisgagnagrunni fyrirtækisins á heimsvísu kom fram að eftir markaðssetningu hefur verið greint frá röntgenþétu og ekki röntgenþétu vefjalyfi sem fannst innan æðakerfisins, í lungum eða brjóstkassa. Tíðni tilkynninga um tilfærslu etonogestrel vefjalyfs í æðar (þ.m.t. lungnaslagæð og lungu) er u.þ.b. 0,6 tilvik/milljón seld vefjalyf. Fyrir röntgenþétt etonogestrel vefjalyf (þar sem fleiri aðferðir til að greina staðsetningu eru mögulegar) er tíðni tilkynninga u.þ.b. 1,3 tilvik/milljón seld vefjalyf.

Eftir yfirferð á tilkynningunum sem vísað er í hér að ofan voru lyfjaupplýsingar fyrir Implanon NXT/Nexplanon uppfærðar innan Evrópusambandsins í samræmi við samantekt á leiðbeiningunum hér að ofan. Tilgangur þessarar uppfærslu er að lágmarka hættu á tilfærslu etonogestrel vefjalyfs innan æðakerfisins og upplýsa heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga um afleiðingar tilfærslu vefjalyfsins innan æðakerfisins og hvernig eigi að bregðast við slíku.

Ný klínísk þjálfunaráætlun hefur einnig verið útbúin og efni til þjálfunar uppfært til þess að endurspeglar uppfærðar lyfjaupplýsingar. Að lokum mun áætlun öndvegisseturs halda áfram að vinna með fólki sem hefur reynslu í að staðsetja vefjalyf og leysa úr erfiðleikum við brottnám þess og er tiltækt til ráðgjafar.

Implanon NXT/Nexplanon er vefjastafur til notkunar undir húð, hormónagetnaðarvörn sem inniheldur eingöngu prógestogen, sem er með jákvætt hlutfall ávinnings og áhættu og er óháð meðferðarfylgni. Þróunaráætlunin sýndi fram á öflug getnaðarvarnaráhrif, viðunandi stjórn á tíðahring, gott heildaröryggi og þol sem hefur fengist staðfest við notkun eftir markaðssetningu.

Leiðbeiningar

Eindregið er ráðlagt að ísetning og brottnám Implanon NXT/Nexplanon sé eingöngu framkvæmt af heilbrigðisstarfsmönnum sem hefur lokið þjálfun í notkun Implanon NXT/Nexplanon stjórku og réttum handbrögðum við ísetningu og brottnám Implanon NXT/Nexplanon vefjalyfs og þegar það á við, fái leiðsögn áður en vefjalyfinu er komið fyrir eða það fjarlæggt.

Frekari upplýsingar og ítarlegri leiðbeiningar um ísetningu og brottnám vefjalyfsins er hægt að fá sendar frá umboðsmanni MSD á Íslandi, Vistor hf. Hafið samband við undirritaðan.

Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist etonogestrel vefjalyfi til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsmanns MSD á Íslandi, Vistor hf., safety@vistor.is.

Annað

Ef spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga um notkun etonogestrel vefjalyfs má hafa samband við undirritaðan.

Viðaukar

Viðeigandi uppfærðir kaflar í lyfjaupplýsingum (með sjáanlegum breytingum).

Með kveðju,



Daníel Gunnarsson, markaðstengill

Sími: 535 7103, daniel@vistor.is