

Birželio 13, 2016

Galimi Nexplanon įterpimo, lokalizacijos, pašalinimo ir migracijos pavojai ir komplikacijos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šis laiškas yra skirtas visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie įterpia ir (arba) pašalina Nexplanon, ir yra suderintas su Registruotoju bei Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM.

Nexplanon (rentgenokontrastinis implantas) yra skirtas kontracepcijai. Jo saugumas ir veiksmingumas yra įrodytas moterims nuo 18 iki 40 metų amžiaus.

2010 metais į rinką pateikus rentgenokontrastinį implantą Nexplanon, rentgeno nekontrastinis implantas Implanon į Europos rinką daugiau nebetiekiamas.

Registruotojas N.V. Organon norėtų Jus supažindinti su šia informacija:

Santrauka

Neseniai vaistinio preparato registruotojas atnaujino Nexplanon (implanto, kuriame yra etonogestrelis) Preparato charakteristikų santrauką (PCS) ir Pakuotės lapelį (PL).

Šio preparato informacija yra peržiūrinama norint:

- informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad yra gauta pranešimų apie etonogestrelis implantų (rentgenokontrastinių ir rentgeno nekontrastinių) aptikimą kraujagyslėse (įskaitant plaučių arteriją) bei krūtinės ląstoje;
- patarti atlikti krūtinės vaizdinimą tuo atveju, kai vaizdo gavimas, siekiant nustatyti implanto buvimo vietą pacientės rankoje, buvo nesėkmingas;
- pranešti, kad krūtinės ląstoje aptikto implanto pašalinimui gali prireikti chirurginių ar endovaskulinių procedūrų;
- rekomenduoti aptikti ir pašalinti implantą, kai tik jo nepavyksta apčiuopti;
- paaiškinti instrukcijas, kaip teisingai įterpti šį implantą, įskaitant įterpimo kampą rodančios diagramos keltimą, ir pabrėžti, kad įterpiant reikia vengti vagelės tarp žasto dvigalvio bei trigalvio raumenų.

Daugiau informacijos apie saugumo aspektus

Atliekant suvestinę paiešką nuo pateikimo į rinką 1998 metų rugpjūčio 28 dieną iki 2015 metų balandžio 1 dienos, Kompanijos globalioje saugumo duomenų bazėje buvo nustatyti spontaniai poregistraciniai pranešimai apie atvejus, kai rentgenokontrastiniai ir rentgeno nekontrastiniai implantai buvo aptikti kraujagyslėse, plaučiuose arba krūtinės ląstoje. Pranešimų apie etonogestrelis implanto migraciją į kraujagysles (įskaitant plaučių arteriją ir plaučius) dažnis yra maždaug 0,6 vienam milijonui parduotų implantų. Pranešimų apie rentgenokontrastinius (tai leidžia pasitelkti daugiau metodų, kuriais juos galima aptikti) etonogestrelis implantus dažnis yra maždaug 1,3 vienam milijonui parduotų implantų.

Atlikus aukščiau minėtų apibendrintų pranešimų peržiūrą, Nexplanon preparato informacija yra atnaujinama visoje ES pagal aukščiau pateiktų rekomendacijų santrauką. Šių atnaujinimų tikslas yra sumažinti etonogestrelis implanto migracijos į kraujagysles pavojų bei supažindinti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientes apie pasekmes ir galimus veiksmus, kurių reikės imtis intravaskulinės migracijos atveju.

Be to, yra sukurtos naujos Klinikinių mokymų programos gairės minėtiems keitimams atspindėti, taip pat atnaujinta mokymo medžiaga.

Apibendrinant, Nexplanon yra viena lazdelė, įterpiama po oda, tik progestino turintis hormoninis kontraceptikas, kurio naudos ir rizikos santykis yra palankus ir nepriklauso nuo nurodymų vartotojai laikymosi. Klinikinių tyrimų duomenys parodė didelį kontraceptinį veiksmingumą,

priimtina ciklo kontrolę bei gerą bendrąjį saugumą ir toleravimą, kurie buvo patvirtinti preparatą vartojant jam esant rinkoje.

Rekomendacijos

Primygtinai rekomenduojama, kad Nexplanon įterptų arba pašalintų tik sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra užbaigę Nexplanon aplikatoriaus naudojimo bei Nexplanon implanto įterpimo ir pašalinimo metodikų mokymus, taip pat, jei reikia, paprašytų pagalbos prieš implantuojant ar pašalinant šį implantą.

Daugiau informacijos ir išsamią instrukciją, kaip įterpti ir pašalinti šį implantą, Jums paprašius, suteiksime nemokamai telefonu +370 5 278 02 47 arba elektroniniu paštu adresu DPOC_lithuania@merck.com.

Kvietimas teikti pranešimus

Prašome Jūsų pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas vartojant etonogestrelio implantą užpildydami interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikdami ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Registruotojo kontaktai Lietuvoje

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba prireiktų daugiau informacijos apie etonogestrelio implanto vartojimą, skambinkite telefonu +370 5 278 02 47 arba rašykite elektroniniu paštu adresu DPOC_lithuania@merck.com.

Priedai

Susiję Preparato Informacijos skyriai, kurie buvo atnaujinti (matomi keitimai).

Pagarbiai,



Anetė Gocentienė

Medicinos skyriaus vadovė