



MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Tel. +49 89 45 61-0

Fax +49 89 460 10 10

www.msd.de



Mögliche Risiken und Komplikationen bei der Einlage, Lokalisation, Entfernung und Migration von Implanon NXT®

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte MSD SHARP & DOHME GMBH Sie, die Implanon NXT® einlegen und/oder entfernen, über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Es wird dringend empfohlen, dass nur jene Ärzte Implanon NXT® einlegen und entfernen, die ein Training zur Anwendung des Implanon NXT® Applikators und den Techniken der Einlage und der Entfernung des Implanon NXT® Implantats absolviert haben. Gegebenenfalls ist vor der Einlage oder Entfernung des Implantats um Supervision zu bitten.

Die Produktinformation von Implanon NXT® wurde mit folgenden wichtigen Informationen ergänzt:

- Hinweise auf Berichte über Etonogestrel-Implantate (röntgendichte und nicht-röntgendichte), die in Gefäßen (einschließlich der Lungenarterie) und im Brustkorb gefunden wurden.
- Jedes nicht tastbare Implantat sollte lokalisiert und entfernt werden.
- Wenn das Implantat im Arm nicht aufgefunden werden kann, wird empfohlen, auch den Brustkorb mit bildgebenden Verfahren zu untersuchen.
- Die Entfernung von Implantaten, die im Brustkorb lokalisiert wurden, kann eine chirurgische oder endovaskuläre Behandlung erforderlich machen
- Eine genaue Anweisung zur korrekten Einlage des Implantats wurde ergänzt:
 - eine Insertion in den Sulcus zwischen den Bizeps und Trizeps ist strikt zu vermeiden
 - der Insertionswinkel wurde in der grafischen Darstellung hinzugefügt

Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Informationen

Implanon NXT ist ein röntgendichtes Implantat zur hormonellen Kontrazeption. Implanon NXT® ist ein lang wirkendes hormonelles Kontrazeptivum, das nur Etonogestrel enthält. Es wird als einzelnes stäbchenförmiges Implantat subkutan platziert. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Frauen im Alter von 18 bis 40 Jahren bestätigt.

Der Vertrieb des nicht-röntgendichten Implantats, Implanon, wurde nach der Markteinführung von Implanon NXT® im Jahre 2010 eingestellt.

Eine kumulative Recherche in der globalen Sicherheitsdatenbank (seit der Markteinführung am 28. August 1998 bis zum 1. April 2015) identifizierte spontane Postmarketing-Berichte über Implantate (sowohl röntgendichte als auch nicht-röntgendichte), die in Gefäßen, in der Lunge oder im Brustkorb lokalisiert wurden. Die ermittelte Inzidenz von Fällen einer Implantatmigration liegt bei ungefähr 0,6 pro eine Million verkaufter Implantate mit Etonogestrel bzw. bei ungefähr 1,3 pro eine Million verkaufter röntgendichter Implantate mit Etonogestrel.

Nach Überprüfung dieser Berichte wurde die Fach- und Gebrauchsinformation innerhalb Europas aktualisiert (siehe oben) mit dem Ziel, das Risiko einer intravaskulären Migration des Etonogestrel-Implantats zu reduzieren und Ärzte und Patientinnen über Folgen und mögliche Maßnahmen im Fall einer intravaskulären Migration zu informieren.

Zudem wird Ärzten dringend empfohlen, an einem Training zur Anwendung des Implanon NXT® Applikators teilzunehmen, um sich mit den Techniken der Einlage und der Entfernung des Implanon NXT® Implantats vertraut zu machen. Vor der Einlage oder Entfernung eines Implantats kann ggf. eine Supervision in Anspruch genommen werden.

Um den Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation Rechnung zu tragen, wurden die Anleitungen im Rahmen der klinischen Schulungsprogramme entsprechend angepasst und die Trainingsmaterialien aktualisiert.

Zusätzliche Informationen und detailliertere Anweisungen zur Einlage und zur Entfernung von Implanon NXT® werden auf Wunsch von MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar, Telefon: 0800 673 673 673, versendet.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar
per Fax: 089 45611352
oder
per E-Mail: arzneimittelsicherheit@msd.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de –
Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden
oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder per Fax: 0228 207 5207

Kontaktstelle des pharmazeutischen Unternehmers

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter unter MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar, Telefon: 0800 673 673 673.

Mit freundlichen Grüßen
MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. Dr. Kristian Löbner
Geschäftsführer, Medizinischer Direktor



Dr. Bernd Westhof, MPH
Director Pharmacovigilance/Stufenplanbeauftragter

Anlage
Fachinformation