

AKTUALISIERUNG DER INFORMATION IM ZUSAMMENHANG MIT DER WARNMELDUNG

Betreff: FSN 21022018 rev2

Datum: 25.09.2019

An das im Gesundheitswesen tätige medizinische Fachpersonal:

Gemäß des von der Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS – Spanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte) gestellten Antrags, teilen wir Ihnen die aktualisierte Information hinsichtlich der Warnmeldung FSN 21022018 rev vom 07.03.2018 mit.

Betroffene Produkte:

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal
Ref. 01030400 ANCORA Ag Normal
Ref. 010302200 ANCORA 250 Cu Mini
Ref. 01010500 NOVAPLUS® T380 Ag Normal
Ref. 01010600 NOVAPLUS® T380 Ag Mini
Ref. 01010700 NOVAPLUS® T380 Ag Maxi
Ref. 01020100 NOVAPLUS® T380 Cu Normal
Ref. 01020200 NOVAPLUS® T380 Cu Mini
Ref. 01040000 GOLD T® Maxi
Ref. 01040100 GOLD T® Normal
Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Betroffene Lotnummern: 0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

Zusammenfassung:

Es wurde festgestellt, dass es zum Zeitpunkt der Extraktion des Intrauterinpressars des Modells Ancora häufiger zum Bruch der waagrechten Seitenarme (eines oder beider) gekommen ist. Die diesbezüglich durchgeführte technische Untersuchung hat ergeben, dass dieser Bruch auf einen Fabrikationsfehler des vom Zulieferer gelieferten Ausgangsmaterial, aus welchem oder Rahmen des IUP besteht, zurückzuführen ist. Die Mischung aus Polymer und Bariumsulfat (das Material, welches das Produkt für Röntgenstrahlen undurchlässig macht und damit die Sichtbarmachung des IUP auf dem Röntgenbild ermöglicht) wurde im richtigen Verhältnis hergestellt, jedoch ist die Dispergierung nicht in der korrekten Form erfolgt. Dieser Umstand hat dazu geführt, dass es zur zufälligen Bildung von Bariumsulfat-Agglomeraten an besonders kritischen Stellen des Rahmens gekommen ist und aufgrund der erhöhten Sprödigkeit des Materials somit zum Bruch führen konnte.

Zusätzliche Information:

1. Anfänglich kam es in den meisten gemeldeten Fällen nur bei der Extraktion des IUP des Modells Ancora zum Bruch. Später wurden Brüche des IUP bei seiner Extraktion und *in situ* gemeldet, mit teilweiser oder vollständiger Ausstoßung des IUP. Vorfälle dieser Art wurden bei den 3 Modellen gemeldet (Ancora, Novaplus® und Gold T®).

Die aktualisierte Häufigkeitsrate und Zeitpunkt des Bruches, beläuft sich auf:

- Bruch bei der Extraktion: 0,25%
- Bruch *in situ*/spontane Ausstoßung: 0,08%

Die bekannte Ausstoßungsrate bei Intrauterinpressaren beträgt 1 von 20 Frauen bei einer Anwendungsdauer von 5 Jahren.

Es wurde bestätigt, dass es in den meisten Fällen zum Zeitpunkt der Extraktion zum Bruch kommt.

Im Falle eines Bruches *in situ* kann es zu teilweiser oder vollständiger Ausstossung kommen. Die folgenden Anzeichen lassen darauf schließen, dass das Intrauterinpessar ausgestoßen wurde:

- Keine Rückholfäden mehr vorhanden oder die Rückholfäden sind länger als zu erwarten
- Bauchschmerzen
- Auftreten von Zwischenblutungen oder postkoitalen Blutungen
- Schmerzen beim Koitus

In einigen Fällen verläuft die Ausstoßung jedoch auch ohne Symptome.

2. Es wurden Fälle des Eintretens ungewollter Schwangerschaften gemeldet, die möglicherweise auf den Bruch des Intrauterinpessars zurückzuführen waren
Aktualisierte Schwangerschaftsrate: 0,003%

Die bekannte Schwangerschaftsrate bei Intrauterinpessaren beträgt 0,1% bis 1%.

3. Es wurden keine Fälle von Perforation der Gebärmutter gemeldet.

Die aktualisierte Gebärmutterperforationsrate beläuft sich auf: 0%.

Die bekannte Gebärmutterperforationsrate bei Intrauterinpessaren beträgt 0,1% bis 0,2%.

Empfehlungen:

Angesichts der niedrigen Rate von bekannt gewordenen Fällen wird nicht zu einer vorzeitigen Extraktion des IUP geraten und es kann bestätigt werden, dass der beschriebene Mangel am Ausgangsmaterial in zufälliger Form und nur zu einem niedrigen Prozentsatz auftritt. Dennoch sollten die Patientinnen bei ihren Kontrollbesuchen von ihrem Arzt darauf hingewiesen, bzw. daran erinnert werden, in welcher Weise sich eine eventuelle spontane Ausstoßung des Intrauterinpessars bemerkbar machen kann und bei welchen Anzeichen es notwendig ist, den Arzt aufzusuchen. Im Falle programmierter Extraktionen wird empfohlen, das Intrauterinpessar durch langsames und kontinuierliches Ziehen an den Rückholfäden zu entfernen und danach sicherzustellen, dass das IUP in vollständiger Form entfernt wurde.

Sollte es bei der Extraktion oder *in situ* zum Bruch des Intrauterinpessars kommen und ein Bruchstück in der Gebärmutter verblieben sein, ist Folgendes zu tun:

- Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass die empfängnisverhütende Wirkung des IUP beeinträchtigt sein könnte und daher die Anwendung anderer empfängnisverhütender Mittel zu empfehlen ist.
- Durch eine Ultraschalluntersuchung ist festzustellen, an welcher Stelle sich das Bruchstück befindet. Ergibt diese Untersuchung keine eindeutigen Ergebnisse, so sollte eine Röntgenuntersuchung des Bauchraums durchgeführt werden. Es wurde berichtet, dass ein in der Gebärmutter verbliebenes Bruchstück häufig mit einer Zange nach Mathieu oder einem ähnlichen Instrument entfernt werden kann.
- Sollten keine dringlichen Umstände vorliegen, die ein sofortiges Eingreifen verlangen, so sollte zunächst für eine Weile abgewartet werden (2-3 Monatszyklen), um eine spontane Ausstoßung des Fragments mit der Monatsblutungen zu ermöglichen. Es wurde berichtet, dass Bruchstücke üblicherweise während der Monatsblutungen von selbst ausgestoßen wurden.
- Vor einem Eingriff zur Entfernung des in der Gebärmutter verbliebenen Fragments sollte eine Gebärmutterspiegelung vorgenommen werden, um das Vorhandensein desselben erneut durch eine bildgestützte Diagnose zu bestätigen, da das Bruchstück unter Umständen unbemerkt ausgestoßen worden sein könnte. In diesem Falle wäre der Eingriff nicht mehr notwendig.

Als allgemeines Kriterium wird empfohlen, den Eingriff zur Entfernung eines Bruchstücks gemäß den im jeweiligen Falle zu beachtenden ärztlichen Anweisungen unter Parazervikalanästhesie und/oder oral verabreichten Beruhigungsmitteln durchzuführen, um Beklemmungszustände der Patientin und Beschwerden nach dem Eingriff zu verringern.

Die Wirksamkeitsrate von Intrauterinpressaren ist sehr hoch. Vor dem Einsetzen eines IUP sollte die Patientin jedoch genau über die Vorteile, Risiken, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, die in Verbindung mit einem Intrauterinpressar bestehen oder auftreten könnten, informiert werden. Ebenso sollte sie darüber informiert werden, im Falle welcher Symptome und Anzeichen sie den Arzt aufsuchen sollte und wie sie selbst feststellen kann, ob die Rückholfäden des IUP noch vorhanden sind. Der Arzt sollte das Modell und die Größe des verwendeten IUP aufzeichnen, sowie auch das Datum, zu dem es eingesetzt wurde und das Datum, zu dem es wieder entfernt werden sollte, um eine korrekte Rückverfolgung zu ermöglichen. Diese Informationen sollten auch an die Patientin weitergegeben und diese dazu aufgefordert werden, die ihr ausgehändigte Informationen aufzubewahren.

Mitteilung dieser Aktualisierung der Warnmeldung:

Bitte nehmen Sie diese Aktualisierung der Warnmeldung zur Kenntnis und bewahren Sie sie für eine ausreichende Zeitspanne auf, um das Ergreifen wirksamer Korrekturmaßnahmen gewährleisten zu können. Ebenso ersuchen wir Sie, diese Informationen an alle jene Personen weiterzuleiten, die darüber Bescheid wissen sollten, bzw. an alle jene Unternehmen, die in irgendeiner Weise von diesen Informationen betroffen sein könnten (wenn notwendig).

Mit freundlichen Grüßen.

Ansprechpartner:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN

eurogine@eurogine.com / cfalcon@eurogine.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Aktualisierung der Warnmeldung der zuständigen nationalen Behörde zur Benachrichtigung zugeschickt wurde.

