



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel. + 49 89 45 61 - 0
Fax + 49 89 45 61 - 1010
www.msd.de



Haar, 15. Januar 2020

Implanon NXT – Etonogestrel 68 mg zur subkutanen Anwendung

Aktualisierte Anweisungen zur Einlage und Entfernung des Implantats, um das Risiko einer neurovaskulären Verletzung und einer Wanderung des Implantats zu minimieren

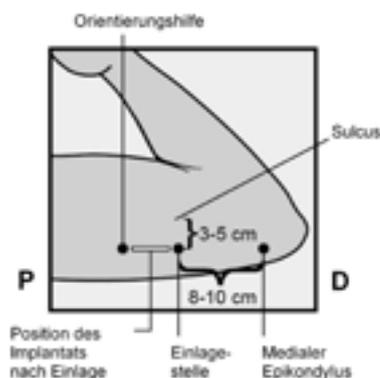
Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte MSD SHARP & DOHME GMBH über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Es wurden Fälle einer neurovaskulären Verletzung und einer Wanderung des Implantats von der Einlagestelle innerhalb des Arms oder – in seltenen Fällen – in die Pulmonalarterie berichtet, die im Zusammenhang mit einer tiefen oder inkorrekten Einlage von Implanon NXT stehen könnten. Um das Risiko einer neurovaskulären Verletzung und einer Wanderung des Implantats weiter zu minimieren, wurden die Anweisungen zur Einlage und Entfernung des Implantats wie folgt neu gefasst:

- **aktualisiert: Haltung bzw. Position des Arms:** Der Arm der Anwenderin sollte während der Einlage und der Entfernung des Implantats am Ellenbogen abgewinkelt sein, sodass sich ihre Hand unter dem (oder so nah wie möglich am) Kopf befindet.
- **aktualisiert: Einlagestelle des Implantats:** Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms eingelegt werden. Die Einlagestelle befindet sich nunmehr über dem Trizeps mit einem Abstand von ca. 8–10 cm vom medialen Epikondylus des Oberarmknochens und 3–5 cm hinter dem Sulcus (der Furche) zwischen dem Bizeps und dem Trizeps.



E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/311/61005
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:
Chantal Friebertshäuser (Vorsitzende)
Gertraud Polz-Heyrman
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

- **Videos, die die Einlage und das Entfernen von Implanon NXT demonstrieren, können unter www.implanonnxtvideos.eu aufgerufen werden.**
- **Überprüfung zur korrekten Lage des Implantats: Der Arzt muss das Implantat unmittelbar nach Einlage sowie bei jeder Kontrolluntersuchung ertasten. Es wird empfohlen, dass die Anwenderin drei Monate nach Einlage von Implanon NXT zu einer medizinischen Kontrolluntersuchung vorstellig wird. Der Arzt muss die Anwenderin instruieren, das Implantat gelegentlich vorsichtig zu ertasten, um sicherzustellen, dass sich das Implantat noch an der richtigen Stelle befindet. Lässt sich das Implantat nicht mehr ertasten, muss sie unverzüglich ihren Arzt aufsuchen. Der Arzt wird daran erinnert, der Anwenderin die Patientenkarte (vormals Benutzerkarte) auszuhändigen, die diese entsprechenden Informationen enthält.**
- **Nicht ertastbare Implantate dürfen nur von einem Arzt entfernt werden, der Erfahrung mit der Entfernung tiefliegender Implantate hat und mit der Lokalisation von Implantaten und der Anatomie des Arms vertraut ist.**

Die Produktinformation (Abschnitte 4.2, 4.4 sowie 4.8 der Fachinformation) und die Patientenkarte für Implanon NXT wurden entsprechend aktualisiert.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Implanon NXT ist ein biologisch nicht abbaubares, röntgendichtes, lang wirkendes, hormonelles Implantat zur Empfängnisverhütung in Form eines einzelnen Stäbchens, das subkutan eingelegt wird.

Falls das Implantat tiefer als subkutan eingelegt wird ("tiefe Einlage"), können Nerven oder Gefäße verletzt werden. Tiefe oder inkorrekte Einlagen waren verbunden mit Parästhesien (durch Nervenschädigung) und Wanderungen des Implantats (durch Einlage in den Muskel oder die Faszie). Seit erster Zulassung von Implanon NXT (28. August 1998) bis 03. September 2019 wurden weltweit insgesamt 107 Fälle identifiziert, in denen das Implantat in die Pulmonalarterie oder in den Brustkorb gewandert ist.

Basierend auf dem Rat von Experten mit Praxiserfahrung und einer weitergehenden Abklärung bezüglich der anatomischen Region des Arms mit der geringsten Anzahl vaskulärer/neurologischer Strukturen, wurden die Anweisungen zur Einlagestelle und die Positionierung des Arms während der Einlage aktualisiert, um das Risiko einer neurovaskulären Verletzung durch eine tiefe Einlage zu minimieren. Die Einlagestelle muss über dem Trizeps liegen, einem Areal, das im Allgemeinen frei von großen Blutgefäßen und Nerven ist. Darüber hinaus sollte der Arm der Anwenderin während der Einlage und der Entfernung des Implantats am Ellenbogen abgewinkelt werden und ihre Hand unter dem (oder so nah wie möglich am) Kopf liegen. Durch diese verstärkte Beugung soll der Nervus ulnaris von der Einlagestelle abgelenkt und damit das Risiko einer Verletzung des Nervus ulnaris während der Einlage und der Entfernung möglichst reduziert werden.

Um das Risiko einer tiefen Einlage und deren möglichen Konsequenzen weiter zu minimieren, muss die korrekte (subkutane) Lage des Implantats durch Ertasten sowohl durch den Arzt als auch durch die Anwenderin zum Zeitpunkt der Einlage bestätigt werden. Den Ärzten wird empfohlen, das Implantat bei jeder Kontrolluntersuchung zu ertasten und die Anwenderin zu instruieren, ihren Arzt unverzüglich zu kontaktieren, sollte sie das Implantat zwischen den Kontrolluntersuchungen nicht ertasten können. Zudem soll die Anwenderin instruiert werden, die Patientenkarte bei jedem Arztbesuch, der in Verbindung mit der Anwendung des Implantats steht, vorzulegen. Es wird empfohlen, dass die Anwenderin drei Monate nach Einlage des Implantats zu einer medizinischen Kontrolluntersuchung kommt.

Nicht ertastbare Implantate müssen durch einen Arzt entfernt werden, der in der Entfernung tiefliegender Implantate erfahren und mit der Lokalisation von Implantaten vertraut ist.

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 fachliche Unterstützung zu bitten.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, der in Zusammenhang mit der Anwendung von Implanon NXT stehen könnte, an:

MSD SHARP & DOHME GMBH Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar per Fax: 08945611352 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

Kontaktstelle des pharmazeutischen Unternehmers

Wenn Sie Fragen zu Implanon NXT haben, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers: MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar, Telefon: 0800 673 673 673.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH

Dr. Klaus Schlüter
Medical Director

Dr. Bernd Westhof, MPH
Director Pharmacovigilance/Stufenplanbeauftragter