



## **WICHTIGE MITTEILUNG**

August 2019

### **Implanon NXT - Etonogestrel 68 mg für die subkutane Anwendung**

#### **Aktualisierung der Instruktionen in der Arzneimittelinformation zur Einlage und Entfernung des Implantates zwecks Minimierung des Risikos von intravaskulärer Insertion und neurovaskulärer Verletzung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Diese Kommunikation betrifft alle Ärztinnen und Ärzte, welche Insertion und/oder Entfernung von Implanon NXT durchführen.

MSD Merck Sharp & Dohme AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung**

Mit Stand 06/2019 hat MSD Merck Sharp & Dohme die Fach- und Patienteninformation für Implanon NXT (Etonogestrelimplantat) aktualisiert.

Es sind unter anderem die Abschnitte betroffen, welche sich auf die Insertionsstelle und das Prozedere für die Insertion und Entfernung des Implantates beziehen, um das Risiko einer tiefen Insertion und deren möglicher Konsequenzen, einschliesslich der seltenen Ereignisse intravaskuläre Insertion und neurovaskuläre Verletzung, zu minimieren.

Nachfolgend sind die wichtigsten Aktualisierungen in der Fachinformation zusammengefasst:

- Aktualisierung bezüglich der Insertionsstelle des Implantats: das Implantat sollte subdermal direkt unter die Haut an der Innenseite des nicht-dominanten Oberarms eingesetzt werden, über dem Trizeps etwa 8-10 cm oberhalb des medialen Epicondylus des Humerus und 3-5 cm hinter dem Sulcus zwischen Bizeps und Trizeps.
- Aktualisierung bezüglich der empfohlenen Positionierung des Arms der Anwenderin während Insertion und Entfernung des Implantats: der Arm sollte im Ellbogen gebeugt sein mit ihrer Hand unter ihrem Kopf (oder so nahe wie möglich).
- Aktualisierte Anweisungen und Illustrationen zur Insertion und Entfernung des Implantats.
- Aktualisierte Anweisungen zur Entfernung von nicht tastbaren Implantaten.
- Aktualisierte Angabe, dass das Ersetzen eines Implantats durch die gleiche Inzision, die zur Entfernung des bisherigen Implantats gesetzt wurde, ausgeführt werden kann, sofern die vorherige Insertionsstelle gemäss den aktualisierten Instruktionen zur Insertion lokalisiert ist.

Wir bitten Sie, die Fachinformation für eine vollständig überarbeitete Version zu konsultieren.

## **Hintergrundinformationen zur Änderung der Arzneimittelinformation**

Implanon NXT ist ein biologisch nicht abbaubares Implantat zur hormonellen Langzeitkontrazeption, welches als Einzelstäbchen subkutan eingesetzt wird.

Wenn das Implantat tiefer als subkutan eingesetzt wird («tiefe Insertion»), können neurale oder vaskuläre Verletzungen auftreten. Tiefe oder inkorrekte Insertionen wurden mit Parästhesien (aufgrund neuraler Verletzungen) und Abwandern des Implantats (aufgrund intramuskulärer oder faszialer Insertion) in Zusammenhang gebracht, in seltenen Fällen auch mit intravaskulärer Insertion, welche zu einer Migration in die Lungenarterie führen könnte.

Die Fachinformation für Implanon NXT und die dazugehörigen Trainingsmaterialien wurden entsprechend aktualisiert. In den wesentlichen aktualisierten Anweisungen wird präzisiert, dass die Insertionsstelle in der Gegend über dem Trizeps zu liegen kommen soll. Diese Stelle ist in der Regel frei von grösseren Blutgefässen und Nerven. Des Weiteren instruieren diese Aktualisierungen die Ärzte und Ärztinnen über die Positionierung des Arms der Anwenderin, um während der Insertion und Entfernung des Implantats die Beugung des Arms am Ellbogen zu verstärken. Diese verstärkte Flexion soll den Nervus ulnaris von der Insertionsstelle weglenken, und dadurch das Risiko einer Verletzung dieses Nervs während der Insertion oder Entfernung des Implantats weiter reduzieren. Der neue Text hebt auch hervor, dass nicht tastbare Implantate ausschliesslich von einem Arzt oder einer Ärztin entfernt werden sollen, der/die mit der Anatomie des Arms vertraut ist und Erfahrung mit dem Auffinden des Implantats sowie mit der Entfernung von tief gesetzten Implantaten hat.

## **Meldungen unerwünschter Wirkungen und Reklamationen zur Produktqualität**

Wir bitten Sie, jegliche vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) und/oder Reklamationen zur Produktqualität bei der Anwendung von Implanon NXT zu melden. Diese Meldungen werden benutzt, um die Zulassungsinhaberin über die Sicherheit von Implanon NXT zu informieren.

Für Meldungen über UAW empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

## **Auskunftsstelle**

Eine Version der Fachinformation, bei der die Änderungen hervorgehoben sind, kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Zulassungsinhaberin empfiehlt allen Ärzten und Ärztinnen die aktualisierte Fachinformation zu konsultieren. Falls Sie Fragen zu Implanon NXT haben, kontaktieren Sie uns bitte unter 058 618 30 30.

## **Anhang**

Anhang 1 – Zusammenfassung der wichtigsten Aktualisierungen der Fachinformation

Mit freundlichen Grüssen

Claudia Stadelmann  
Director Regulatory Affairs

Olivier Fouret  
Business Unit Director

## **Anhang 1 – Übersicht über die wichtigsten Aktualisierungen der Fachinformation**

Dieser Anhang ist kein Ersatz für die Fachinformation. Wir bitten Sie, die Fachinformation zu konsultieren, um die ganze Aktualisierung zu verstehen.

<b>Rubrik der Fachinformation (FI)</b>	<b>Zusammenfassung der Aktualisierungen der FI</b>
Dosierung/Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neue Empfehlung an die Ärzte/Ärztinnen, den Eingriff nicht durchzuführen, wenn sie mit den notwendigen Schritten für eine sichere Insertion und/oder Entfernung des Implantats nicht vertraut sind.</li> </ul>
Sonstige Hinweise – Einsetzen von Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktualisierung bzgl. der Insertionsstelle des Implantats: Das Implantat sollte an der Innenseite des nicht dominanten Oberarms subdermal direkt unter die Haut eingesetzt werden, über dem Trizeps etwa 8-10 cm oberhalb des medialen Epicondylus des Humerus und 3-5 cm hinter dem Sulcus zwischen Bizeps und Trizeps.</li> <li>- Aktualisierung bzgl. der Positionierung des Arms der Anwenderin: Der Arm sollte im Ellbogen gebeugt sein mit ihrer Hand unter ihrem Kopf (oder so nah wie möglich).</li> <li>- Aktualisierte Anweisungen und Illustrationen zur Insertion, neue Abbildungen hinzugefügt.</li> </ul>
Sonstige Hinweise – Entfernen von Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktualisierte Anweisung, dass Implantate nur von Ärzten entfernt werden sollen, die mit der Entfernungstechnik vertraut sind.</li> <li>- Klarstellung bezüglich des zu befolgenden Eingriffs im Falle eines nicht tastbaren Implantats.</li> <li>- Hinweis zur Positionierung des Arms der Anwenderin aktualisiert (wie unter «Einsetzen von Implanon NXT» beschrieben).</li> <li>- Aktualisierte Anweisungen und Illustrationen zur Entfernung von tastbaren Implantaten.</li> <li>- Erklärung, dass das Entfernen des Implantats schwieriger sein kann, wenn es am einen Ende heruntergedrückt wird und am gegenüberliegenden Ende keine Wölbung in der Haut erscheint.</li> <li>- Empfehlung den Eingriff zu beenden, falls das Implantat nicht erfasst werden kann.</li> <li>- Aktualisierte Empfehlung für das Entfernen von nicht tastbaren Implantaten: Das Implantat sollte von einem Arzt/ einer Ärztin entfernt werden, der/die Erfahrung mit dem Entfernen von tief gesetzten Implantaten hat und mit der Anatomie des Arms vertraut ist.</li> </ul>
Sonstige Hinweise – Ersetzen von Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktualisierte Angabe, dass ein neues Implantat durch die gleiche Inzision, die zur Entfernung des bisherigen Implantats gesetzt wurde, eingesetzt werden kann, falls die frühere Insertionsstelle gemäss den aktualisierten Anweisungen lokalisiert ist.</li> </ul>