

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

01/2020

Nexplanon (etonogestrel) - 68 mg impianto per uso sottocutaneo Aggiornamento delle istruzioni di inserimento e di rimozione al fine di minimizzare i rischi di danno neurovascolare e migrazione dell'impianto

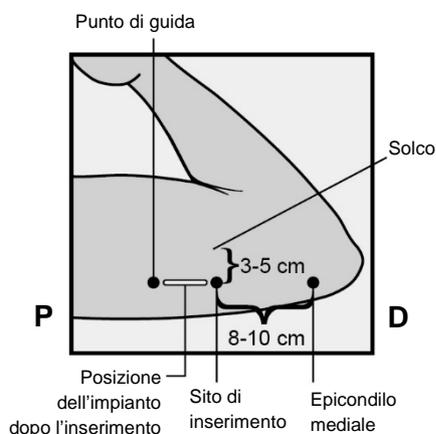
Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio MSD Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

Sono stati riportati casi di danno neurovascolare e migrazione dell'impianto dal sito di inserimento nel braccio o in rari casi nell'arteria polmonare, che possono essere correlati ad un inserimento in profondità o non corretto di Nexplanon. Al fine di minimizzare ulteriormente il rischio di danno neurovascolare e di migrazione dell'impianto, sono state aggiornate le istruzioni di inserimento e di rimozione dell'impianto come segue:

- **aggiornamento della posizione del braccio:** il braccio della donna deve essere piegato all'altezza del gomito con la mano sotto la testa (o il più vicino possibile) durante l'inserimento e la rimozione dell'impianto;
- **aggiornamento del sito di inserimento dell'impianto:** l'impianto deve essere inserito a livello sottocutaneo appena sotto la pelle nella zona interna della parte superiore del braccio non dominante. Il sito di inserimento aggiornato sovrasta il muscolo tricipite a circa 8-10 cm dall'epicondilo mediale dell'omero e 3-5 cm posteriore (sotto) al solco (scanalatura) tra i muscoli bicipite e tricipite.



- **è disponibile un indirizzo URL**, contenente i video che mostrano le procedure di inserimento e di rimozione di Nexplanon, all'indirizzo: www.nexplanonvideos.eu

- **controllare la presenza dell'impianto:** l'operatore sanitario deve palpare l'impianto subito dopo l'inserimento e ad ogni visita di controllo. Si raccomanda che la donna torni per un controllo medico tre mesi dopo l'inserimento di Nexplanon. L'operatore sanitario deve istruire la donna a palpare delicatamente l'impianto, occasionalmente, per assicurarsi che l'impianto rimanga nella giusta posizione. Se l'impianto non è più palpabile, deve contattare il medico il prima possibile. Si ricorda all'operatore sanitario di consegnare alla paziente la Scheda di Allerta per il Paziente (precedentemente, Scheda per l'Utilizzatrice), nella quale è riportata questa informazione;
- **rimozione degli impianti non palpabili:** devono essere rimossi esclusivamente da un operatore sanitario esperto nella rimozione di impianti posizionati in profondità e con familiarità nella localizzazione degli impianti e nell'anatomia del braccio.

Le Informazioni sul Prodotto e la Scheda di Allerta per il Paziente dell'impianto contenente etonogestrel (Nexplanon) sono state aggiornate di conseguenza.

Informazioni relative al problema di sicurezza

Nexplanon è un impianto contraccettivo ormonale non biodegradabile, a singolo bastoncino, a durata d'azione prolungata, inserito a livello sottocutaneo.

Se l'impianto viene inserito a un livello più profondo rispetto a quello sottocutaneo ("inserimento in profondità"), può verificarsi un danno neurale o vascolare. L'inserimento in profondità o non corretto è stato associato a parestesia (dovuta a danno neurale) e a migrazione dell'impianto (dovuta ad inserimento intramuscolare o fasciale). In tutto il mondo, sono stati identificati 107 casi di migrazione dell'impianto verso l'arteria polmonare o il torace, dall'autorizzazione all'immissione in commercio di Nexplanon (27 dicembre 2000) al 3 settembre 2019.

Sulla base del parere di esperti del settore e di un'ulteriore precisazione della regione anatomica del braccio con il più basso numero di strutture vascolari/neurologiche, sono state aggiornate le istruzioni del sito di inserimento dell'impianto e la posizione del braccio durante l'inserimento al fine di minimizzare il rischio di danno neurovascolare a seguito di inserimento in profondità. Il sito di inserimento deve trovarsi nell'area che sovrasta il muscolo tricipite, una zona generalmente priva di vasi sanguigni e nervi. Inoltre, il braccio della donna deve essere piegato all'altezza del gomito con la mano sotto la testa (o il più vicino possibile) durante l'inserimento e la rimozione dell'impianto. Questa flessione aumentata deve deviare il nervo ulnare lontano dal sito di inserimento, potenzialmente riducendo ulteriormente il rischio di danno del nervo ulnare durante l'inserimento e la rimozione dell'impianto.

Al fine di minimizzare ulteriormente il rischio di inserimento in profondità e le sue potenziali conseguenze, la corretta posizione dell'impianto (a livello sottocutaneo) deve essere confermata con la palpazione da parte dell'operatore sanitario e della donna al momento dell'inserimento. Si raccomanda agli operatori sanitari di palpare l'impianto ad ogni visita di controllo e di istruire la donna a contattare il medico il prima possibile se non riesce a sentire l'impianto in qualsiasi momento tra un controllo medico e l'altro.

L'operatore sanitario deve istruire la donna a mostrare la Scheda di Allerta per il Paziente all'operatore sanitario ad ogni visita di controllo relativa all'uso dell'impianto. Si raccomanda che la donna torni per un controllo medico tre mesi dopo l'inserimento dell'impianto. Gli impianti non palpabili devono essere rimossi esclusivamente da un operario sanitario esperto nella rimozione degli impianti posizionati in profondità e con familiarità nella localizzazione dell'impianto e nell'anatomia del braccio.

È vivamente raccomandato che Nexplanon venga inserito e rimosso esclusivamente da operatori sanitari che abbiano completato l'addestramento relativo all'uso dell'applicatore di Nexplanon e alle tecniche di inserimento e rimozione dell'impianto e che, laddove appropriato, venga richiesta la supervisione di un esperto prima di inserire o rimuovere l'impianto.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta con l'uso di Nexplanon tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioniavverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati

Allegato 1 – Riassunto degli aggiornamenti chiave del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto