

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Skanstes 50A, Rīga  
LV-1013, Latvija  
Reģ. Nr.: 4000 366 1568  
Tālr. (+371) 67 364 224  
Fakss (+371) 67 364 237



2016.gada 10. jūnijā

### Vēstule veselības aprūpes speciālistam

#### **Ar Nexplanon ievietošanu, lokalizāciju, izņemšanu un migrāciju saistītie iespējamie riski un komplikācijas**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule paredzēta visiem veselības aprūpes speciālistiem, kas ir iesaistīti Nexplanon ievietošanā un/vai izņemšanā, un ir saskaņota ar reģistrācijas apliecības īpašnieku un Zāļu valsts aģentūru.

Nexplanon (rentgenpozitīvs implants) ir indicēts kontracepcijai. Drošums un efektivitāte ir pierādīta sievietēm vecumā no 18 līdz 40 gadiem.

Kopš Nexplanon ieviešanas 2010.gadā Eiropā vairs netiek tirgots Implanon (rentgennegatīvs).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) N.V. Organon, Nīderlande vēlētos Jūs informēt par:

#### ***Kopsavilkums***

RAĪ ir nesen atjauninājis Nexplanon (etonogestrēla implants) Zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.

Informācija par zālēm ir pārskatīta, lai:

- informētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējus, ka ir bijuši ziņojumi, kur etonogestrēla implantī (rentgennegatīvi un rentgenpozitīvi) atrasti asinsvados (ieskaitot plaušu artērijas) un krūškurvja sienā.
- sniegtu norādījumus par krūškurvja attēldiagnostikas izmeklējumiem gadījumos, kad ar attēldiagnostikas izmeklējumiem implantu rokā nav izdevies lokalizēt.
- ziņotu, ka krūškurvī atrasta implanta izņemšanai var būt nepieciešamas ķirurģiskas vai endovaskulāras manipulācijas.
- ieteiktu, ka ir jānosaka jebkura nesataustāma implanta atrašanās vieta, lai pēc iespējas drīzāk to izņemtu.
- paskaidrotu ieteikumus implanta pareizai ievietošanai, ieskaitot precizēto attēlu, kas parāda ievadīšanas leņķi, un uzsvērtu, ka jāizvairās no ievietošanas rievā starp augšdelma divgalvaino (m.biceps) un trīsgalvaino (m.triceps) muskuli.

#### ***Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem***

Kumulatīvā (kopš ieviešanas tirgū 1998.gada 28.augustā līdz 2015.gada 01.aprīlim) datu meklēšanā Uzņēmuma globālā drošuma datu bāzē atklāti spontānie pēcreģistrācijas ziņojumi, kuros aprakstīti rentgenpozitīvi un rentgennegatīvi implantī asinsvados, plaušās vai krūškurvja sienā. Ziņojumu biežums par etonogestrēla implantu migrāciju asinsvados (ieskaitot plaušu artērijas un plaušas) ir apmēram 0,6 uz miljonu pārdotu implantu. Rentgenpozitīvajam etonogestrēla implantam (kas pieļauj

papildu metodes, ar kuru palīdzību to atklāt) ziņojumu biežums ir apmēram 1,3 uz miljonu pārdotu implantu.

Pēc iepriekš aprakstīto ziņojumu pārskatīšanas visā ES tiek atjaunināta informācija par zālēm Nexplanon saskaņā ar kopsavilkumā aprakstītajiem ieteikumiem. Šo atjauninājumu mērķis ir samazināt etonogestrēla implanta intravaskulāras migrācijas risku un informēt veselības aprūpes sniedzējus un pacientus par sekām un iespējamo rīcību gadījumā, ja notiek intravaskulāra migrācija.

### ***Ieteikumi***

Ļoti ieteicams, lai Nexplanon ievietotu un izņemtu tikai veselības aprūpes speciālisti, kas saņēmuši pilnu apmācību par Nexplanon aplikatora lietošanu, kā arī Nexplanon implanta ievietošanu un izņemšanu, un lai atbilstošos gadījumos pirms implanta ievadīšanas un izņemšanas tiktu lūgta uzraudzība.

Latvijā šāda apmācība notika 2013.gada 12.novembrī, kad pirmie pieci ginekologi tika teorētiski un praktiski apmācīti pareizai Nexplanon ievietošanai un izņemšanai. Turpmāk šie cilvēki iesaistījās nākamajos ginekologu apmācībasursos, saistībā ar Nexplanon ievietošanu un izņemšanu, visā Latvijā.

Papildus informācija un sīkāki norādījumi par implanta ievietošanu un izņemšanu tiks sniegti pēc pieprasījuma bez maksas *SIA Merck Sharp & Dohme Latvija*, tel.: 67364224. Jautājumus varat adresēt arī uz sekojošu e-pasta adresi: [DPOC\\_latvia@merck.com](mailto:DPOC_latvia@merck.com)

### ***Aicinājums ziņot***

Lūdzu, ziņojiet par aizdomām par etonogestrēla implanta lietošanas blakusparādībām saskaņā ar nacionālo ziņošanas sistēmu.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

### ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai nepieciešama papildus informācija par etonogestrēla implanta lietošanu, sazinieties ar *SIA Merck Sharp & Dohme Latvija*, tel.: 67364224. Jautājumus varat adresēt arī uz sekojošu e-pasta adresi: [DPOC\\_latvia@merck.com](mailto:DPOC_latvia@merck.com)

### ***Pielikumi***

Šai vēstulei ir pievienoti šādi pielikumi:

1. Nexplanon zāļu apraksts latviešu valodā (ar redzamām izmaiņām);

Ar cieņu,

  
Imants Sinka  
Valdes loceklis  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija