



NYT OM BIVIRKNINGER

Indhold



Nyt fra EU

Risiko for migration af etonogestrel-implantater (Implanon/
Implanon NXT/Nexplanon)

2

EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler

4



Risiko for migration af etonogestrel-implantater (Implanon/ Implanon NXT/Nexplanon)

Produktinformationen for Implanon/Implanon NXT/Nexplanon er opdateret med vigtig information om lokalisering af migrerede implantater samt korrekt indsættelse:

Lokalisering af migrerede implantater:

- Hvis implantatet ikke kan palperes, bør det lokaliseres. Når det ikke-palpable implantat er blevet lokaliseret, anbefales det at fjerne det, så snart det er lægeligt forsvarligt.
- Migration af implantatet betyder oftest en mindre bevægelse i forhold til den oprindelige position, som kan medføre, at implantatet ikke er palpabelt der, hvor det blev indsat. Billeddiagnostiske procedurer kan være nødvendige for lokalisering af implantater, der er indsat dybt eller migreret og derfor ikke er palpable.
- Anvendelige lokaliseringsmetoder er: to-dimensionel røntgen og CT-scanning, ultralydsscanning med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billeddannelse (MRI).
- Der er i sjældne tilfælde fundet implantater i blodkar i armen og i lungearterien. For nogle af disse er der indberetninger om smerter i brystet og dyspnø, mens andre er indberettet som asymptomatiske.
- Hvis implantatet ikke kan lokaliseres i armen, bør det overvejes at undersøge thorax med de nævnte lokaliseringsmetoder. Lokaliseres implantatet i thorax kan kirurgiske eller endovaskulære indgreb være nødvendige. I disse tilfælde bør en specialist på området konsulteres.

Indsættelse af implantater

- Forudsætning for succesfuld brug og efterfølgende fjernelse af implantatet er en korrekt subkutan indsættelse af implantatet i overensstemmelse med instruktionerne.
- Det anbefales på det kraftigste, at implantatet kun indsættes og fjernes af sundhedspersonale, der har gennemført træning i anvendelse af applikatoren og teknikker for indsættelse og fjernelse af implantatet. Supervision ved indsættelse og fjernelse af implantatet anbefales om nødvendigt.
- Implantatet skal indsættes subkutant lige under huden på indersiden af overarmen. Undgå at ramme sulcus mellem biceps- og tricepsmusklerne, hvor de store kar og nerver ligger i det neurovaskulære bundt dybere nede i det subkutane væv.
- Et implantat, der indsættes dybere end subkutant (dyb indføring), kan måske ikke palperes, og lokalisering og/eller fjernelse kan være vanskelig.



Nyt fra EU

Producenten vil udsende brev til relevante læger med ovenstående information. Derudover er et nyt træningsprogram under udvikling for at minimere risikoen i forbindelse med indsættelse og for at informere læger og patienter om, hvad de skal gøre i tilfælde af vaskulær migration af implantatet.

Der er ikke indberettet tilfælde af vaskulær migration i Danmark.

Indikation for Implanon® /Implanon® NXT/Nexplanon

Implanon® /Implanon® NXT/Nexplanon er implantater med etonogestrel til subdermal indsættelse, der er godkendt til svangerskabsforebyggelse. De indeholder bariumsulfat, der gør det muligt at lokalisere implantatet ved hjælp af røntgen eller en CT-skanning.



EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler

I forbindelse med den rutinemæssige lægemiddelovervågning i EU vurderer EU's bivirkningskomité (PRAC) hver måned signaler om mulige bivirkninger for at afgøre, om der er behov for iværksættelse af yderligere tiltag for at øge sikkerheden ved medicinen.

Listen over de signaler, hvor PRAC har vurderet, at der skal foretages yderligere tiltag, bliver offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside hver måned.

Det væsentligste signal, der blev drøftet ved mødet i PRAC i april 2016, drejer sig om:

- **Olanzapin** – Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer

Se EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler: [PRAC recommendations on signals April 2016](#) samt de [danske oversættelser til produktinformationen](#).

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Helle Harder (HEH)
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954