



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Handelsnavn: Essure
FSCA-identifikator: PQSC-783
Tiltag: Anbefaling fra fremstilleren vedrørende brugen af udstyret og/eller opfølgning af patienter

1. Beskrivelse:

Kvinder, der gennemgår både en Essure-procedure og en endometrieablation, kan have en øget risiko for visse uønskede hændelser, der er forbundet med disse procedurer. Med dette brev vil vi gerne orientere dig om en kommende opdatering af brugsanvisningen for Essure.

Endometrieablation og Essure-opsætning må **ikke** udføres den samme dag.

Hos kvinder, der tidligere har gennemgået endometrieablation, må Essure-opsætningen kun udføres, hvis tubaostierne kan synliggøres og lokaliseres præcist. Udførelse af Essure-proceduren efter endometrieablation kan medføre utilfredsstillende placering af mikroindlægget og øget risiko for perforering eller dannelse af en falsk passage.

Endometrieablation bør kun udføres efter, at der er foretaget en tilfredsstillende Essure-bekræftelsestest til kontrol af, om Essure-mikroindlægget er korrekt placeret. Udførelse af endometrieablation efter en Essure-procedure kan medføre følgende: Forringet mulighed for at udføre og tolke et modificeret hysterosalpingogram (HSG), skade på det omgivende væv (f.eks. tarmen), øget risiko for infektion, post-ablation tubal steriliseringssyndrom, udstrækning eller fjernelse af Essure-mikroindlægget, hvilket kan påvirke patientens tiltro til Essure som præventionsmiddel.

Ovennævnte risici vurderes at være lave, men bør overvejes hos kvinder, der har fået foretaget både en Essure-procedure og en endometrieablation.

2. Anbefalede forholdsregler:

- Endometrieablation og Essure-opsætning må ikke udføres den samme dag.
- Essure-proceduren må kun udføres hos kvinder, der har gennemgået endometrieablation, hvis tubaostierne kan synliggøres og lokaliseres præcist.
- Endometrieablation må kun udføres efter, at det er bekræftet ved en Essure-bekræftelsestest, at Essure-mikroindlægget er korrekt placeret, hvilket typisk sker 3 måneder efter opsætningen.
- Intrauterine procedurer, herunder endometrieablation og abrasio, kan medføre udstrækning eller fjernelse af Essure-mikroindlægget, hvilket kan påvirke patientens tiltro til Essure som præventionsmiddel.

3. Videre sendelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:

Vi beder dig videre sende denne meddelelse til de personer, der har behov for at kende til disse oplysninger, i din organisation og i andre berørte organisationer.

Vi vil bede dig tage højde for denne meddelelse og de anbefalede forholdsregler i så lang tid, som det er nødvendigt for at sikre, at de korrigerende tiltag virker.

16. marts 2016



4. Kontaktoplysninger:

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere vejledning, kan du kontakte Bayers afdeling for Medicinsk information på tlf.: +45 4523 5000 eller via email: medinfo.scand@bayer.com.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er sendt til den relevante lægemiddelmyndighed.

Venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C Brattström".

Christina Brattström

Medical Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pia Essén".

Pia Essén

Head of Women's Health

16. marts 2016



Bayer AB
Att.: Inger Hildingsson
Box 606
169 26 Solna
Sverige

I henhold til Europa-Kommissionens retningslinjer skal vi have en bekræftelse på, at du har læst denne sikkerhedsmeddelelse. **Du bedes underskrive og returnere modtagelsesbekræftelsen i vedlagte svarkuvert.**

Modtagelsesbekræftelse

Vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende Essure
FSCA-nr.: PQSC-783

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget og læst ovenstående sikkerhedsmeddelelse. Jeg bekræfter ligeledes, at jeg vil følge sikkerhedsmeddelelsens anbefalinger vedrørende håndtering af Essure og endometrieablation.

Dato: _____

Underskrift: _____

Underskrift med blokbogstaver: _____

Arbejdsplads/institution: _____

For at sikre, at denne sikkerhedsmeddelelse er fremsendt til rette person, bedes du også besvare følgende spørgsmål:

1. Bruger du Essure til dine patienter? Ja / Nej
2. Har du kolleger på klinikken, der også foretager opsætning af Essure? I bekræftende fald bedes du angive deres navne:

