

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

7 novembre 2016

Nexplanon (impianto contenente etonogestrel) Possibili rischi e complicanze legate all'inserimento, localizzazione, rimozione e migrazione

Gentile Operatore Sanitario,

questa comunicazione, concordata tra il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Nexplanon (N.V. Organon) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'inserimento e/o rimozione di Nexplanon.

Nexplanon (impianto radio-opaco) è indicato per la contraccezione. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate nelle donne di età compresa tra i 18 e i 40 anni. Implanon (non radio-opaco) non è più in commercio in Europa a seguito dell'introduzione di Nexplanon nel 2010.

Riassunto

Recentemente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha aggiornato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) di Nexplanon.

Le informazioni sul prodotto sono state revisionate allo scopo di:

- informare gli operatori sanitari che sono stati riportati casi di localizzazioni di impianti contenenti etonogestrel (non radio-opaco e radio-opaco) all'interno del sistema vascolare (inclusa l'arteria polmonare) e a livello della parete toracica
- fornire istruzioni per effettuare l'imaging del torace nei casi in cui l'imaging non abbia permesso di localizzare l'impianto all'interno del braccio
- comunicare che potrebbero essere necessarie procedure chirurgiche o endovascolari per la rimozione di un impianto localizzato all'interno del torace
- raccomandare la localizzazione e la successiva rimozione di qualsiasi impianto che non risulti palpabile
- fornire chiarimenti sulle istruzioni per il corretto inserimento dell'impianto, compresa la modifica della figura che mostra l'angolo di inserimento, sottolineando di evitare l'inserimento nel solco tra i muscoli bicipite e tricipite.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Una ricerca cumulativa (dall'immissione in commercio dal 28 agosto 1998 fino al 1 aprile 2015) effettuata sul database di sicurezza dell'Azienda a livello globale, ha identificato report spontanei postmarketing che descrivono impianti radio-opachi e non radio-opachi, localizzati all'interno del sistema vascolare, del polmone o della parete toracica. La frequenza di

segnalazione di una migrazione dell'impianto contenente etonogestrel nel sistema vascolare (inclusa l'arteria polmonare e il polmone) è di circa 0,6 per milione di impianti venduti. Per l'impianto radio-opaco contenente etonogestrel (per il quale sono previsti metodi aggiuntivi per la sua rilevazione) la frequenza di segnalazione è di circa 1,3 per milione di impianti venduti.

A seguito della revisione di questi report, le informazioni sul prodotto per Nexplanon sono in fase di aggiornamento in tutta l'UE, in linea con le raccomandazioni di cui sopra. L'obiettivo di questi aggiornamenti è quello di ridurre al minimo il rischio di migrazione intravascolare dell'impianto contenente etonogestrel e di informare gli operatori sanitari e i pazienti delle conseguenze e delle possibili azioni da intraprendere nel caso in cui si verifichi una migrazione intravascolare.

È stato inoltre sviluppato un nuovo programma clinico di formazione e sono stati aggiornati i materiali di training allo scopo di allinearli all'aggiornamento dell'RCP e dell'FI. Infine, il programma "centri di eccellenza" continuerà con inseritori di Nexplanon esperti nella localizzazione e nella rimozione degli impianti, soprattutto quelle rimozioni che potrebbero risultare difficili.

Raccomandazioni

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

Segnalazione degli eventi avversi

Si prega di segnalare gli eventi avversi sospetti che si verificano con l'utilizzo dell'impianto contenente etonogestrel in accordo alla normativa nazionale vigente.

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

**La presente Nota Informativa Importante
viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it)
la cui consultazione regolare è raccomandata
per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**