

15 januari 2020

**Belangrijke risico-informatie:**

**Implanon NXT (etonogestrel, implantaat voor subdermaal gebruik) - Aanpassing van de inbreng- en verwijderingsinstructies om het risico op zenuw- en vaatbeschadiging en migratie van het implantaat te minimaliseren.**

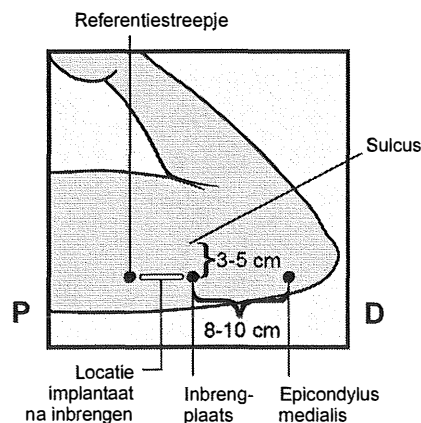
Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Merck Sharp & Dohme B.V. u informeren over het volgende:

**Samenvatting**

Er zijn gevallen van zenuw- en vaatbeschadiging en migratie van het implantaat gemeld na inbrenging van Implanon NXT. In zeldzame gevallen is het implantaat aangetroffen in de longslagader. Een diepe of onjuiste inbrenging van Implanon NXT zou een mogelijke oorzaak kunnen zijn. Om het risico te minimaliseren zijn de instructies voor het inbrengen en verwijderen van het implantaat als volgt aangepast:

- **Aanpassing positie van de arm:** Tijdens inbrengen en verwijderen van het implantaat moet de arm van de vrouw gebogen zijn bij de elleboog, met de hand onder haar hoofd (of zo dicht mogelijk daarbij in de buurt).
- **Aanpassing inbrengplaats van het implantaat:** Het implantaat moet subdermaal, net onder de huid worden ingebracht aan de binnenzijde van de niet-dominante bovenarm. De aangepaste inbrengplaats betreft de huid over de triceps op ongeveer 8-10 cm vanaf de mediale epicondylus humeri en 3-5 cm posterieur aan (onder) de sulcus (plooi) tussen de biceps en de triceps.



P - Proximaal (richting de schouder);  
D - Distaal (richting de elleboog)

- Video's waarin het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT worden getoond, zijn beschikbaar op [www.implanonnxtvideos.eu](http://www.implanonnxtvideos.eu).

- **Controleer de aanwezigheid van het implantaat:** De zorgverlener moet direct na het inbrengen en bij ieder controlebezoek het implantaat palperen. Het wordt aanbevolen om de vrouw drie maanden ná het inbrengen van Implanon NXT voor medische controle te laten terugkomen. De vrouw moet bovendien geïnstrueerd worden om het implantaat af en toe voorzichtig te palperen om te controleren of het zich op de juiste locatie bevindt. Als het implantaat niet palpeerbaar is, moet ze zo snel mogelijk contact opnemen met haar zorgverlener.
- De zorgverlener moet de waarschuwingskaart (voorheen gebruikerskaart) aan de patiënt geven en haar instrueren deze kaart te laten zien bij elk bezoek met betrekking tot het gebruik van het implantaat.
- Niet-palpeerbare implantaten mogen alleen worden verwijderd door een zorgverlener die ervaren is in het verwijderen van diep geplaatste implantaten en bekend is met het lokaliseren van implantaten en de anatomie van de arm.

De productinformatie en waarschuwingskaart voor Implanon NXT zijn hierop aangepast.

#### **Aanvullende informatie**

Implanon NXT is een niet-biologisch afbreekbaar, staafvormig, langwerkend, hormonaal anticonceptiemiddel, welke subdermaal wordt ingebracht. Als het implantaat dieper dan subdermaal ("diepe insertie") wordt ingebracht, kan dat leiden tot zenuw- of vaatbeschadiging en migratie van het implantaat. Er zijn wereldwijd in totaal 107 gevallen bekend van migratie naar de longslagader of borstkas sinds verstrekking van de handelsvergunning van Implanon NXT (28 augustus 1998) tot 3 september 2019. Er is in Nederland 1 geval gemeld van migratie van het implantaat naar de longslagader in dezelfde periode.

Op basis van advies van deskundigen en aanvullend onderzoek naar het gunstigste anatomische gebied van de arm, zijn de inbreng- en verwijder instructies aangepast. Implanon NXT moet subdermaal worden ingebracht in de huid die de triceps bedekt. Het onderliggende weefsel op deze locatie is over het algemeen vrij van grote bloedvaten en zenuwen. Tijdens het inbrengen en verwijderen van het implantaat moet de arm gebogen zijn en de hand onder het hoofd geplaatst worden. Deze buiging zorgt ervoor dat de nervus ulnaris zich verder weg bevindt van de inbrengplaats waardoor het risico op letsel mogelijk verder wordt verminderd.

Om het risico op migratie van het implantaat verder te minimaliseren moet na inbrengen van het implantaat, zowel door de zorgverlener als de vrouw, de juiste locatie van het implantaat door middel van palpatie worden bevestigd. De vrouw moet bovendien geïnstrueerd worden om het implantaat af en toe voorzichtig te palperen om te controleren of het zich op de juiste locatie bevindt.

**Het wordt dringend aangeraden dat Implanon NXT alleen wordt ingebracht en verwijderd door zorgverleners die een training hebben volbracht over het gebruik van de Implanon NXT applicator en de technieken voor inbrengen en verwijderen van het Implanon NXT implantaat. Ook wordt aanbevolen om zo nodig supervisie te vragen voor het inbrengen of verwijderen van het implantaat.**

#### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Implanon NXT, kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information van Merck Sharp & Dohme B.V., te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000, of via [medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com).

Met vriendelijke groet,

Merck Sharp & Dohme B.V. Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Huisartsen (+ in opleiding)
- Gynaecologen (+ in opleiding)
- Abortusartsen (+ in opleiding)
- Verloskundigen (+ in opleiding)