



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2330317

Субъекты обращения
лекарственных средств

29.10.2019 № ОДУ-2689/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Импланон НКСТ®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «МСД Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению, в том числе обновлении информации по введению и удалению имплантата, лекарственного препарата Импланон НКСТ® (МНН: этоногестрел), имплантат, 68 мг, производства компании Н.В. Органон, Нидерланды (регистрационное удостоверение ЛП-000317 от 23.03.2016).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**MSD**

INVENTING FOR LIFE

*Создавая для жизни

ООО «МСД Фармасьютикалс»
119021 Россия, г. Москва
ул. Тимура Фрунзе д. 11 стр. 1
Тел.: +7 495 916-7100
Факс: +7 495 916-7094
msd.ru

Исх. № RA-783

от 10 октября 2019 года

Импланон НКСТ® (этоногестрел), имплантат, 68 мг, для подкожного применения**Обновление раздела по введению и удалению имплантата в Инструкции по медицинскому применению в целях минимизации риска внутрисосудистого введения и повреждения сосудисто-нервного пучка*****Уважаемый работник сферы здравоохранения!***

Это сообщение предназначено для всех медицинских работников, которые осуществляют введение и/или удаление лекарственного препарата Импланон НКСТ®.

Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) (производитель лекарственного препарата) Н.В. Органон, Нидерланды по согласованию с Росздравнадзором хотел бы сообщить Вам следующее:

Резюме

09 сентября 2019 года ДРУ (производитель лекарственного препарата) внес изменение в Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Импланон НКСТ® (имплантат этоногестрела). Внесена дополнительная информация в раздел, содержащий описание места и процедуры введения и удаления имплантата, с целью минимизировать риск излишне глубокого введения и его возможных последствий в дальнейшем, включая редкие случаи внутрисосудистого введения и повреждения сосудисто-нервного пучка.

Ниже приведено описание обновления информации о лекарственном препарате:

Не следует проводить процедуру врачу-гинекологу, не прошедшему обучение и не обладающему необходимым опытом и техникой по безопасному введению и/или удалению имплантата Импланон НКСТ®.

Обновление информации о месте введения имплантата: имплантат Импланон НКСТ® следует ввести подкожно, непосредственно под кожу на внутренней стороне плеча недоминантной руки. Место введения расположено над трехглавой мышцей на

**MSD**

INVENTING FOR LIFE

*Создавая для жизни

ООО «МСД Фармасьютикалс»

119021 Россия, г. Москва

ул. Тимура Фрунзе д. 11 стр. 1

Тел.: +7 495 916-7100

Факс: +7 495 916-7094

msd.ru

расстоянии 8-10 см от медиального надмыщелка плечевой кости и 3-5 см позади борозды (желобка) между двуглавой и трехглавой мышцами. Введение имплантата в данном месте позволяет избежать повреждения крупных кровеносных сосудов и нервов, расположенных внутри и вокруг борозды.

Обновление информации о процедуре введения: чтобы убедиться, что имплантат введен под кожу, врач должен находиться в положении, позволяющем увидеть перемещение иглы, наблюдая за аппликатором со стороны, а не сверху. При наблюдении за аппликатором со стороны, место введения и движение иглы непосредственно под кожей отчетливо видны.

Обновление информации о рекомендуемом положении руки женщины при введении и удалении имплантата: женщине необходимо лечь на диагностический стол на спину, согнув недоминантную руку в локте и повернув ее наружу так, чтобы ее ладонь была под ее головой (или как можно ближе).

Обновление иллюстраций по введению и удалению имплантата: с целью иллюстрации на рисунках приведена внутренняя сторона левой руки.

Обновление разделов инструкции как удалить/заменить имплантат Импланон НКСТ®:

- Если врач не знаком с процедурой удаления, следует обратиться в местный офис компании ООО «МСД Фармасьютикалс» для получения дополнительной информации.
- Определяют местоположение имплантата путем пальпации. Надавливают на ближайший к плечу конец имплантата для его фиксации; на коже должна появиться выпуклость, которая будет обозначать ближайший к локтю конец имплантата. Если конец не проявляется, удаление имплантата может быть затрудненным, и процедура должна быть проведена врачами, имеющими опыт по удалению глубоко расположенных имплантатов.
- Если имплантат не удастся захватить, останавливают процедуру и направляют женщину к врачу, имеющему опыт по сложным удалениям или обращаются в местный офис компании ООО «МСД Фармасьютикалс».
- Удаление непальпируемых имплантатов следует проводить только врачу, имеющему опыт по удалению глубоко расположенных имплантатов, и знакомому с методикой локализации имплантата и анатомией руки и обладающему специальными знаниями анатомии верхней конечности.

**MSD**

INVENTING FOR LIFE

*Создавая для жизни

ООО «МСД Фармасьютикалс»

119021 Россия, г. Москва

ул. Тимура Фрунзе д. 11 стр. 1

Тел.: +7 495 916-7100

Факс: +7 495 916-7094

msd.ru

- Новый имплантат может быть введен в то же плечо и через тот же разрез, из которого был удален предыдущий имплантат при условии правильного расположения места введения.

Введение имплантата более глубоко, чем подкожно («глубокое введение»), может вызвать повреждение нервов или сосудов. Глубокое или неправильное введение может осложниться парестезией (вследствие повреждения нерва), миграцией имплантата (вследствие в/м или фасциального введения) и в редких случаях — внутрисосудистым введением, которое может привести к миграции имплантата в легочную артерию.

Сообщение о нежелательных явлениях и претензиях к качеству продукции

Пожалуйста, сообщайте о любых подозреваемых нежелательных явлениях и/или претензиях к качеству продукции, связанных с применением лекарственного препарата Импланон НКСТ®. Эти сообщения используются для информирования ДРУ (производителя лекарственного препарата) о безопасности лекарственного препарата Импланон НКСТ® на электронный адрес dproc.russia@merck.com или позвоните по номеру +7 495 916 7100 (доб. 120).

Контактное лицо компании

Держатель регистрационного удостоверения (производитель лекарственного препарата) рекомендует всем работникам сферы здравоохранения ознакомиться с обновленной версией Инструкции по медицинскому применению на сайте grls.rosminzdrav.ru. Если у Вас есть вопросы относительно лекарственного препарата Импланон НКСТ®, пожалуйста, обратитесь в офис компании ООО «МСД Фармасьютикалс» по электронному адресу dproc.russia@merck.com или позвоните по номеру +7 495 916 7100 (доб. 120).

С уважением,

Медицинский директор



Лукьянова Е.М.