



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

31.05.2019 № 014-1366/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственного  
препарата Импланон НКСТ®



2298595

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «МСД Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Импланон НКСТ® (этоногестрел), имплантат, 68 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**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

20 мая 2019 года

## **Импланон НКСТ<sup>®</sup> – этоноргестрел, 68 мг, для подкожного применения**

### **Обновление инструкций 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<sup>®</sup>.

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

#### *Резюме*

В сентябре 2018 года ДРУ (производитель лекарственного препарата) обновил информацию для Инструкции по медицинскому применению для лекарственного препарата Импланон НКСТ<sup>®</sup> (имплантат этоноргестрела). Обновленная информация включает разделы, связанные с описанием места введения и процедур 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 основных обновлений информации о лекарственном препарате:

**Обновление информации о месте введения имплантата: имплантат следует ввести подкожно, непосредственно под кожу на внутренней стороне плеча недоминантной руки, выше трехглавой мышцы примерно на 8-10 см выше**

**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

меднального надмышелка плечевой кости и на 3-5 см за бороздой (желобком) между двуглавой и трехглавой мышцами).

- Обновление информации о рекомендуемом положении руки женщины при введении и удалении имплантата: следует согнуть руку в локте так, чтобы ее ладонь была расположена под ее головой (или как можно ближе).
- Обновление инструкций и иллюстраций по введению и удалению имплантата.
- Обновление инструкции по удалению непальпируемых имплантатов
- Обновление текста, подтверждающего, что замена имплантата может быть выполнена через тот же разрез, из которого был удален предыдущий имплантат, если предыдущее место введения имплантата расположено в соответствии с обновленными инструкциями по введению.

Пожалуйста, обратитесь к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для получения полной обновленной версии.

#### *Предпосылки обновления информации о лекарственном препарате*

Импланон НКСТ® представляет собой не подверженный биологическому распаду одностержневой гормональный контрацептив пролонгированного действия, для подкожного применения.

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.

Информация о лекарственном препарате Импланон НКСТ® и соответствующие обучающие материалы были обновлены на глобальном уровне в соответствии с разделом «Резюме», представленным выше. В основных обновленных инструкциях указано, что место введения должно располагаться в области над трехглавой мышцей, где обычно отсутствуют крупные

**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

кровеносные сосуды и нервы. Кроме того, в данных основных обновлениях представлены инструкции для работников сферы здравоохранения по положению руки женщины во время введения и удаления имплантата, в соответствии с которым следует увеличить сгибание руки в локте. Такое сильное сгибание должно привести к отведению локтевого нерва от места введения, потенциально еще больше снижая риск повреждения локтевого нерва во время введения и удаления имплантата. В обновлениях также подчеркивается, что удаление непальпируемых имплантатов должен осуществлять только врач, имеющий опыт удаления глубоко введенных имплантатов, обладающий знаниями о том, как локализовать имплантат, и хорошо знающим анатомию плеча.

#### *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®.

#### *Контактное лицо компании*

Держатель регистрационного удостоверения (производитель лекарственного препарата) рекомендует всем работникам сферы здравоохранения ознакомиться с обновленной версией Инструкции по медицинскому применению. Если у Вас есть вопросы относительно лекарственного препарата Импланон НКСТ®, пожалуйста, обратитесь в офис компании ООО «МСД Фармасьютикалс».

#### *Приложения*

Приложение 1 - Краткое изложение основных обновлений информации в Инструкции по медицинскому применению

С уважением,  
Медицинский директор



Лукьянова Е.М.

*Приложение 1 - Краткое изложение основных обновлений в Инструкции по медицинскому применению*

Это приложение не является заменой для обзора Инструкции по медицинскому применению. Чтобы ознакомиться с полным обновлением, пожалуйста, возьмите за основу Инструкцию по медицинскому применению препарата.

Раздел [ОХЛП]	Резюме редакций [Информации о лекарственном препарате]
[4.2 Способ применения и дозы]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Включение рекомендации для медицинских работников (НСР), не пытаться выполнить процедуру, если они не знакомы с необходимыми этапами безопасной имплантации и/или удаления имплантата.</li></ul>
[4.2.1 Как применять Импланон НКСТ]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обновлена информация о месте введения имплантата, который должен быть введен подкожно непосредственно под кожу на внутренней стороне плеча недоминантной руки, над трехглавой мышцей примерно на 8-10 см от медиального надмышелка плечевой кости и 3-5 см за бороздой (желобком) между двуглавой и трехглавой мышцами.</li></ul>
[4.2.3 Как вводить Импланон НКСТ]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обновлена информация о месте введения имплантата (что описано в Разделе [4.2.1 Как применять Импланон НКСТ])</li><li>• Обновлена информация о положении руки женщины, которая должна быть согнута в локте, в то время как кисть руки находится под головой (или как можно ближе)</li><li>• Обновлены инструкции по введению и рисунки, а также добавлены новые рисунки, чтобы помочь медицинским работникам выполнить подкожное введение</li></ul>
[4.2.4 Как удалить Импланон НКСТ]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обновлен, чтобы подчеркнуть, что имплантат должны удалять только врачи, знакомые с процедурой удаления</li><li>• Включено разъяснение процедуры, которой необходимо следовать в случае не пальпируемого имплантата</li><li>• Обновлена информация о положении руки женщины (что описано в Разделе [4.2.3 Как вводить Импланон НКСТ])</li><li>• Обновлены инструкции и рисунки по удалению пальпируемых имплантатов</li><li>• Заявление о том, что если при нажатии на один конец имплантата противоположный конец не создает выпуклости на коже, удаление может быть более сложным</li><li>• Рекомендация прекратить процедуру, если имплантат нельзя ухватить</li><li>• Обновлена рекомендация по удалению непальпируемых имплантатов с указанием того, что имплантат должен быть удален врачом, имеющим опыт удаления глубоко расположенных имплантатов и знакомым с анатомией плеча</li></ul>
[4.2.5 Как заменить Импланон НКСТ]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обновлен текст, чтобы подчеркнуть, что новый имплантат может быть введен через тот же разрез, из которого предыдущий имплантат был удален, в том случае, если предыдущее место введение расположено в соответствии с обновленными инструкциями по введению имплантата.</li></ul>