



2016-12-19

Mirena, intrauterint innlegg

Informasjon om observasjoner av feilmontert innføringshylse

Kjære Helsepersonell,

Bayer vil gjerne informere om følgende:

Sammendrag

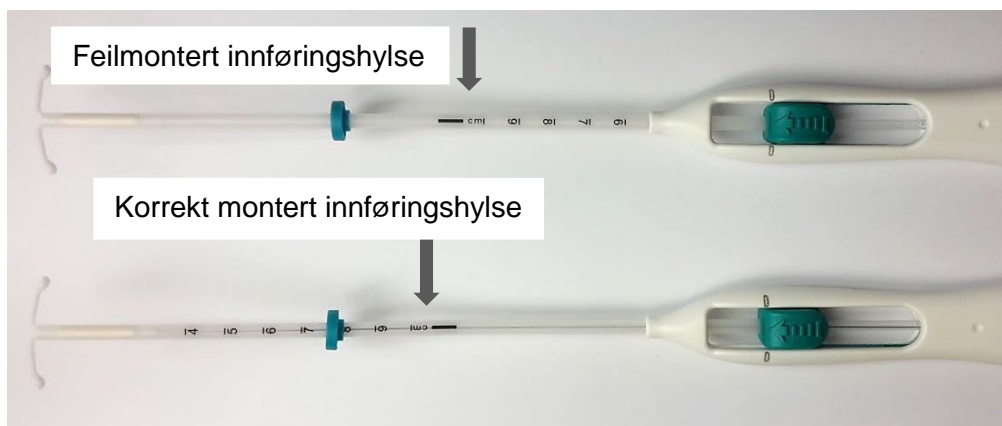
Bayer har mottatt to klager som gjelder Mirena[®] innlegg med feilmontert innføringshylse, dvs. dybdeskalaen for innsetting er snudd feil vei (se bildet nedenfor).

- Mirena[®] med innføringshylse montert feil vei skal ikke brukes.
- Bruk av Mirena[®] med innføringshylse montert feil vei kan føre til feil innsettingsdybde (føres for dypt eller ikke dypt nok inn) og feil plassering av Mirena[®]. Dette kan redusere effekten av Mirena eller gi bivirkninger. For eksempel; dersom innføringshylsen føres for dypt inn, kan dette føre til uterin perforasjon.

Ytterligere informasjon vedrørende sikkerhet og anbefalinger:

- **Beskrivelse av feilmontert innføringshylse**

Innføringshylsen er montert feil vei i forhold til innleggets håndtak. Dette medfører uriktig plassering av skalaen som blir snudd feil vei på innføringshylsen. Se bildet nedenfor:



Skalaen med "cm" skal starte på tuppen av innføringshylsen og øke mot håndtaket på innføringshylsen.

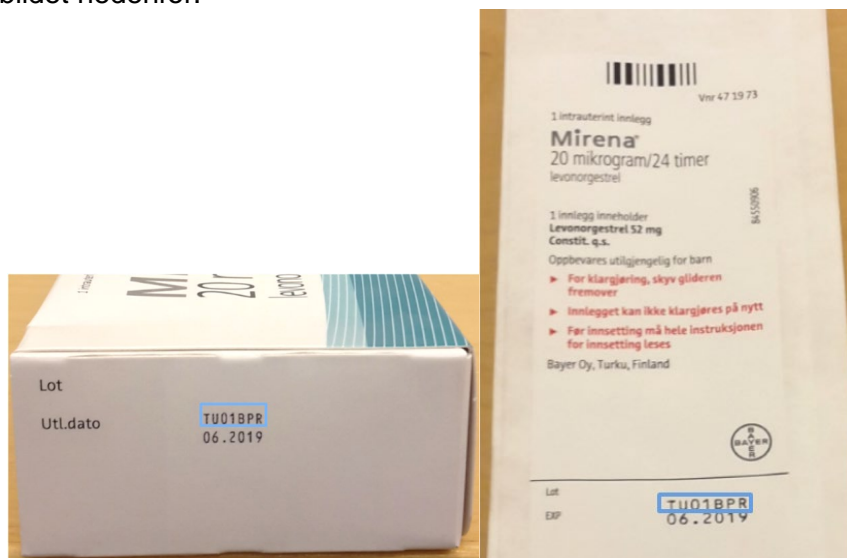
Basert på foreløpige undersøkelser gjelder dette kun et svært lite antall innføringshylser. Så langt er det kun funnet to slike enheter globalt.

Feilen kan gjelde produkter med batchnummer: TU01BPR



2016-12-19

Batchnummeret er trykt på den ene siden av esken og på indre pakning som vist på bildet nedenfor:



- **Råd til helsepersonell**

For å sikre riktig innsetting av Mirena[®], **bruk kun innlegg med innsetningshylse montert riktig vei**, se bildet på side 1. Selv om det er liten sjanse for at du vil komme over et innlegg med feilmontert innføringshylse og skala snudd feil vei, ber Bayer deg om å sjekke innføringshylsen nøye før innsetting.

Bruk av innlegg med feilmontert innføringshylse kan føre til feil plassering av Mirena. Riktig plassering av Mirena i fundus er viktig for å hindre utstøting og sikre god effekt. Dersom innføringshylsen føres for dypt inn, kan dette gi uterin perforasjon. Dersom Mirena er feilplassert skal det tas ut.

Rapportering

Mirena[®] med innføringshylse montert feil vei skal ikke brukes. Bayer oppfordrer deg til å melde fra om Mirena[®] som har slike feil, samt melde bivirkninger som kan være forbundet med bruk av Mirena[®] med innføringshylse montert feil vei, i henhold til nasjonale retningslinjer.

<p>Vennligst rapporter feil på Mirena til: reklamationer@bayer.com</p>	<p>Vennligst meld alle bivirkninger forbundet med Mirena på meldeskjema til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på legemiddelverket.no/meldeskjema.</p> <p>Bivirkninger kan også meldes til drugsafety.scand@bayer.com, til Bayer AS, Box 193, 1325 Lysaker eller til tel. 23 13 05 00.</p>
---	--

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere hjelp, kontakt Bayers avdeling for medisinsk informasjon, telefon 23 13 05 78, epost: medinfo.scand@bayer.com.

Med vennlig hilsen,

Christina Brattström
Medical Director, Bayer AB