

## Nebenwirkungen

### BRUCHGEFAHR BEI INTRAUTERINPESSAREN

#### ... Modelle ANCORA und NOVAPLUS in Frankreich vom Markt

Die auch hierzulande angebotenen Kupferspiralen ANCORA und NOVAPLUS dürfen in Frankreich nicht mehr vertrieben werden.\* Bereits ausgelieferte Intrauterinpeessare (IUP) werden zurückgerufen. Die französische Arzneimittelbehörde ANSM begründet diesen Schritt mit einer steigenden Zahl von Meldungen, in denen ein Bruch des IUP vor allem bei seiner Entfernung, aber auch in situ mit teilweiser oder vollständiger Ausstoßung beschrieben wird. Auch Berichte über unerwünschte Schwangerschaften haben bei den Anwenderinnen dieser Spiralen zugenommen. Laut ANSM soll die Stabilitätsprüfung der Medizinprodukte nicht den europäischen Anforderungen genügen. Zudem reichen der Behörde die Informationen des spanischen Herstellers Eurogine für betroffene Frauen nicht aus.<sup>1,2</sup>

\* Betroffen sind alle unter der Dachmarke NOVAPLUS angebotenen Modelle, darunter auch silberhaltige Spiralen. Das vom selben Hersteller gefertigte goldhaltige IUP GOLD T ist in Frankreich unseres Wissens nicht im Handel.

Die ANSM weist darauf hin, dass Frauen bei Beschwerden, die auf eine Expulsion des IUP deuten können, wie Bauchschmerzen, Zwischenblutungen sowie Schmerzen oder Blutungen beim Geschlechtsverkehr, dringend ihren Arzt aufsuchen und bis dahin eine andere Verhütungsmethode anwenden sollen. Bei Geschlechtsverkehr in den vorangegangenen fünf Tagen ist die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums zu erwägen. Da eine Ausstoßung auch asymptomatisch bleiben kann, müssen Anwenderinnen nach jeder Menstruation prüfen, ob die Rückholäden des IUP noch vorhanden sind und die übliche Länge haben.<sup>1</sup>

Nach Analysen der französischen Behörde besteht die Gefahr von Brüchen und damit verbundenen Expulsionen vor allem bei einer Liegedauer von mehr als drei Jahren. Daher ist bei entsprechender Anwendungsdauer in Absprache mit den betroffenen Frauen eine vorsorgliche Entfernung des IUP in Betracht zu ziehen. Vorgesehen ist eigentlich eine Tragezeit von bis zu fünf Jahren.<sup>1-3</sup>

Der Hersteller Eurogine bzw. der französische Anbieter haben seit Frühjahr 2018 sowohl in Frankreich als auch hierzulande wiederholt vor einem Bruch der Plastik-Seitenarme beim Modell ANCORA gewarnt, der auf einen Fabrikationsfehler beim Ausgangsmaterial zurückzuführen sein soll. Mehrere Chargen dieses IUP und – zunächst „vorsichtshalber“ – auch von NOVAPLUS sowie des ebenfalls von Eurogine hergestellten GOLD T wurden zurückgerufen.<sup>z.B. 4-7</sup> Berichte über Brüche oder spontane Expulsionen liegen inzwischen aber auch zu diesen Spiralen vor.<sup>6,7</sup> Die Verbreitung dieser Informationen war jedoch offenbar unzureichend<sup>6,8</sup> – einen Rote-Hand-Brief gab es nicht. Zudem wird in den Schreiben eine vorzeitige Entfernung der Spiralen ausdrücklich nicht empfohlen.<sup>4-7</sup>

Hierzulande hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zuständige Bundesoberbehörde für Risiken und Qualitätsmängel bei Medizinprodukten, als öffentlich sichtbare „Maßnahme“ bislang lediglich kommentarlos die jüngste Warnung von Eurogine<sup>7</sup> veröffentlicht.\*\* Die Niedersächsische Ärztekammer zitiert jedoch aus einer „Bewertung“ der Behörde, dass diese der Firma mehrfach eine „Präzisierung ... der beschriebenen Risiken und Nachsorgeempfehlungen nahegelegt“ habe, Eurogine dies aber abgelehnt und

auf Nachfrage nicht reagiert habe.<sup>9</sup> Ähnlich äußert sich das BfArM auf Anfrage uns gegenüber.<sup>8</sup> Die Behörde hält es demnach unter anderem im Hinblick auf die mögliche Einbuße der kontrazeptiven Wirkung und einer Perforation der Gebärmutterwand durch die Bruchstücke für geboten, dass alle betroffenen Frauen aktiv einbestellt und nachuntersucht werden. Dafür sei auch eine breitere Streuung der Information erforderlich.<sup>8,9</sup> Von einem Vertriebsstopp ist hingegen nicht die Rede.

\*\* Die Mitteilung von Eurogine<sup>7</sup> wurde erstmals am 22. Okt. 2019 auf die Homepage des BfArM eingestellt und dann erneut am 6. Dez. 2019, allerdings jeweils nicht unter dem auf der Startseite gut auffindbaren Link „Risikoinformationen Medizinprodukte“, sondern eher versteckt unter „Maßnahmen von Herstellern“.

Anders als die französische Behörde kann das BfArM ohnehin nur eine Empfehlung aussprechen, selbst aber keine konkreten Schritte einleiten. Dies fällt hierzulande in den Zuständigkeitsbereich der jeweiligen obersten Landesbehörde oder einer von dieser benannten zuständigen Behörde – in diesem Fall die Bezirksregierung Köln.<sup>10</sup> Diese hat die vom BfArM empfohlenen Maßnahmen inzwischen beim deutschen Vertreter Tomed angeordnet.<sup>11</sup> Das BfArM bleibt aber hinter seinen Möglichkeiten zurück: Es könnte seine Empfehlungen zumindest auf seiner Internetseite veröffentlichen<sup>10</sup> – und zwar an prominenter Stelle, –Red.

- 1 ANSM: Mitteilung vom 28. Nov. 2019; <http://www.a-turl.de/?k=laft>
- 2 ANSM: Beschluss vom 18. Nov. 2019; <http://www.a-turl.de/?k=erzk>
- 3 ANSM: Ärzteschreiben vom 28. Nov. 2019; <http://www.a-turl.de/?k=teru>
- 4 Eurogine: Warmmeldung vom 14. Febr. 2018
- 5 Eurogine: Warmmeldung vom 7. März 2018
- 6 Laboratoire Euromédial Gynécologie: Ärzteschreiben vom 5. März 2019; <http://www.a-turl.de/?k=arih>
- 7 Eurogine: Aktualisierte Warmmeldung vom 25. Sept. 2019; <http://www.a-turl.de/?k=aufa>
- 8 BfArM: Schreiben vom 9. Dez. 2019
- 9 Ärztekammer Niedersachsen: Mitteilung vom 25. Nov. 2019; <http://www.a-turl.de/?k=uhof>
- 10 Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV); <http://www.a-turl.de/?k=ergo>
- 11 Bezirksregierung Köln: Schreiben vom 9. Dez. 2019

© 2019 arznei-telegramm, publiziert am 13. Dezember 2019

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung des arznei-telegramm® gestattet.

---