

## AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI GENERALI SUGLI AVVISI DI SICUREZZA

**Riferimento:** FSN 21022018 rev2

**Data:** 25/09/2019

---

All'attenzione del Professionista della Salute:

In conformità con la richiesta dell'Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari (AEMPS), queste informazioni aggiornate vengono comunicate in merito alla FSN 21022018 rev del 03/07/2018.

### Prodotti coinvolti:

Rif. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal  
Rif. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal  
Rif. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini  
Rif. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal  
Rif. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini  
Rif. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi  
Rif. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal  
Rif. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini  
Rif. 01040000 GOLD T® Maxi  
Rif. 01040100 GOLD T® Normal  
Rif. 01040200 GOLD T® Mini

**Lotti inclusi:** 0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

### Riepilogo:

È stato osservato un incremento di rotture dei bracci orizzontali (uno o entrambi) al momento dell'estrazione dello IUD modello Ancora. È stata condotta un'indagine tecnica la quale ha concluso che la rottura è il risultato di una fabbricazione difettosa da parte del fornitore della materia prima che costituisce l'armatura degli IUD. La miscela tra il polimero e il solfato di bario (materiale che conferisce al prodotto la caratteristica di radio-opacità affinché possa essere rilevato ai raggi X) era corretta nella sua proporzione, ma non nella sua dispersione, così da propiziare la comparsa casuale di agglomerati di solfato di bario che, trovandosi in zone particolarmente critiche dell'armatura, potevano indebolirla fino alla rottura.

### Informazioni aggiuntive:

1. Inizialmente, la maggior parte dei casi segnalati riguardava rotture verificatesi in fase di estrazione del modello Ancora. Successivamente, sono stati segnalati casi di rottura in estrazione e anche di rottura in situ con espulsione spontanea totale o parziale dei 3 modelli di IUD (Ancora, Novaplus® e Gold T®).

Tasso aggiornato della frequenza di rottura e del momento di rottura:

- Rottura in estrazione: 0,25%
- Rottura in situ / Espulsione spontanea: 0,08%

*Il tasso di espulsione noto per i dispositivi intrauterini è di 1 donna su 20 in 5 anni di utilizzo.*

Si conferma che nella maggior parte dei casi le rotture si verificano al momento dell'estrazione.

La rottura in situ può provocare l'espulsione totale o parziale. I sintomi che potrebbero suggerire un'espulsione sono:

- Fili di trazione assenti o più lunghi del previsto
- Dolore addominale
- Sanguinamento intermestruale o postcoitale
- Dolore durante il rapporto sessuale

Alcune espulsioni sono asintomatiche.

2. Sono stati segnalati casi di gravidanze probabilmente correlati a rotture.

Tasso di gravidanza aggiornato: 0,003%

*Il tasso di gravidanza noto per i dispositivi intrauterini è compreso tra 0,1% e 1%.*

3. Non sono stati segnalati casi di perforazione uterina.

Tasso aggiornato di perforazione uterina: 0%

*Il tasso di perforazione uterina noto per i dispositivi intrauterini è compreso tra 0,1% e 0,2%.*

#### **Raccomandazioni:**

Dato il noto basso tasso di incidenza, la rimozione prematura dello IUD non è raccomandata ed inoltre è confermato che l'influenza della materia prima è casuale e si verifica in una bassa percentuale di casi. Tuttavia, nelle visite di follow-up delle pazienti, è consigliabile informarle su come identificare una possibile espulsione spontanea dello IUD e su quali siano i segnali di fronte ai quali è necessario rivolgersi al medico.

Nel caso di estrazioni programmate, si consiglia di esercitare una trazione lenta e costante dei fili e verificare che lo IUD sia intero. Nel caso in cui si verifichi una rottura - in estrazione o in situ - e qualora un frammento di IUD rimanga nell'utero:

- Informare la paziente che la protezione contraccettiva potrebbe essere compromessa e della necessità di fare ricorso ad altri metodi contraccettivi.
- Confermare l'ubicazione del frammento mediante ecografia; se questa non è conclusiva, considerare una radiografia addominale. È stato riferito che spesso il frammento può essere estratto con pinza chirurgica di Mathieu o simile.
- Attendere, se non vi è motivo medico o urgenza che indichi diversamente, un tempo sufficiente (2-3 mestruazioni) per consentire l'espulsione spontanea con le mestruazioni. È stato riferito che di solito si verifica l'espulsione del frammento con le mestruazioni.
- Eseguire un'isteroscopia; si raccomanda una nuova conferma diagnostica per immagine di localizzazione del frammento prima dell'intervento; l'espulsione potrebbe essersi verificata, così da rendere inutile l'intervento.

Come criterio generale, si raccomanda, sempre secondo prescrizione medica, il blocco paracervicale e/o somministrazione orale di farmaci per ridurre l'ansia della paziente durante l'intervento e i successivi fastidi.

I dispositivi intrauterini hanno un alto tasso di efficacia. Prima di inserire uno IUD, alla donna devono essere fornite informazioni complete su benefici, rischi, controindicazioni, effetti avversi, sintomi e segnali in presenza dei quali è necessario consultare un medico e su come eseguire gli autocontrolli per la verifica della presenza dei fili di trazione. Allo stesso modo, il medico deve registrare il modello e le dimensioni dello IUD, data di inserimento, data di estrazione prevista e tracciabilità e comunicare queste informazioni alla paziente affinché le conservi.

#### **Comunicazione di questo aggiornamento circa le Informazioni generali sugli avvisi di sicurezza:**

Si prega di tenere conto di questo Aggiornamento di Avviso e delle azioni risultanti per un adeguato periodo al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive e trasmetterlo a chiunque debba essere a conoscenza delle informazioni in esso contenute, comprese altre aziende sulle quali queste informazioni potrebbero eventualmente avere un impatto.

Cordiali saluti.

#### **Persona di contatto di riferimento:**

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN  
eurogine@eurogine.com / cfalcon@eurogine.com

Il sottoscritto conferma che il presente aggiornamento di nota di avviso è stato notificato all'Agenzia Nazionale corrispondente.



Carlos Falcón  
Tecnico Responsabile