

Resumen de Riesgos y Otra Información Importante

El sistema *Essure*

Este producto está diseñado únicamente para impedir el embarazo. No tiene un efecto protector contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

NOTA IMPORTANTE: A continuación encontrará un breve resumen de la información de prescripción completa (instrucciones de uso) destinada únicamente a las pacientes. Esta información no debe usarse para recetar el producto. Su médico debe estar bien familiarizado con las instrucciones de uso completas antes de recetar este producto.

INDICACIONES DE USO

El sistema *Essure* está indicado exclusivamente para mujeres que desean ser estériles (no poder concebir un hijo) por el resto de su vida. El sistema *Essure* implica colocar un implante denominado "microinserto" en cada trompa de Falopio; estos implantes causan un crecimiento de tejido que obstruye las trompas. La colocación se realiza mediante una técnica que no requiere incisiones, denominada "histeroscopia."

CONTRAINDICACIONES DE USO

No deben usar el sistema *Essure* las mujeres que:

- No estén seguras de que desean ser estériles
- No puedan recibir un microinserto *Essure* en las dos trompas (aunque se crea que una de las trompas está cerrada o la mujer tenga sólo una trompa)
- Hayan tenido una ligadura de trompas en el pasado
- Estén embarazadas o piensen que pueden estarlo
- Hayan estado embarazadas durante las últimas 6 semanas
- Tengan una infección activa en la pelvis o la hayan tenido recientemente
- Sean alérgicas al medio de contraste (usado para las pruebas radiográficas)
- Tengan sensibilidad al níquel, demostrada por pruebas cutáneas

ADVERTENCIAS

- Es indispensable usar un método anticonceptivo temporal durante por lo menos 3 meses después del procedimiento *Essure*. Consulte con su médico sobre este método anticonceptivo temporal. Tres meses después del procedimiento *Essure* se efectúa una prueba radiográfica especial denominada "histerosalpingografía" (HSG), la cual confirma que los microinsertos *Essure* han obstruido las dos trompas. Si sus trompas están obstruidas, su médico le dirá que puede dejar de usar el método anticonceptivo temporal. Si usted queda embarazada antes de que se le obstruyan por completo las trompas, es posible que tenga un embarazo ectópico (fuera del útero). Este tipo de embarazo puede poner en peligro su vida.
- El procedimiento *Essure* debe considerarse como irreversible. Si se desea revertir los efectos del procedimiento *Essure*, es preciso someterse a una cirugía mayor; no se sabe si esta operación de reversión resulte. Si la cirugía produce el resultado deseado y se produce un embarazo, existe el riesgo de que tanto la madre como su feto tengan problemas.
- Mencione a todos sus médicos que tiene los microinsertos *Essure*. Asegúrese de mencionar que tiene los microinsertos *Essure* antes de someterse a cualquier procedimiento de la pelvis. Deben tomarse precauciones para mantener ciertos instrumentos médicos alejados de los microinsertos. No se ha estudiado el efecto de algunos procedimientos en presencia de los microinsertos *Essure*, y otros tipos de procedimientos deben evitarse. Consulte con su médico para que le dé más información a este respecto.
- En estudios se ha demostrado que el sistema de balón uterino GYNECARE THERMACHOICE® se puede utilizar sin peligro para la ablación endometrial justo después del procedimiento *Essure*. Sin embargo, no se sabe el tipo de efecto que este procedimiento tendrá en los microinsertos o en la obstrucción de las trompas con el tiempo. No se ha estudiado ningún otro sistema de ablación uterina con el procedimiento o los microinsertos *Essure*.
- Si usted queda embarazada después del procedimiento *Essure*, existe una pequeña probabilidad de que tenga un embarazo ectópico. En los estudios clínicos no se ha comunicado ningún caso de este tipo de embarazo.
- Si es preciso extraer los microinsertos *Essure* por algún motivo, quizás se requiera una operación bajo anestesia general. Además, quizás sea preciso hacer una incisión. En raras ocasiones podría ser necesario extirpar (sacar) el útero.
- Si se somete al procedimiento *Essure* y más adelante decide que desea quedar embarazada, puede tratar de recurrir a la fecundación in vitro (IVF por sus iniciales en inglés). No se sabe si el dispositivo *Essure* afecta el éxito de la IVF. Si queda embarazada con esta técnica, no se sabe si los microinsertos podrían perjudicar su salud o la de su feto.

PRECAUCIONES

- Antes de usar el sistema *Essure*, debe saber que:
 - Ningún método anticonceptivo funciona el 100% del tiempo. Aunque no es probable, es posible que usted quede embarazada incluso años después de que le hayan colocado los microinsertos *Essure*. Además, el embarazo puede producirse dentro o fuera del útero.

– Se sabe muy poco respecto a la efectividad de los microinsertos *Essure* después de los primeros 5 años. Lo que se sabe actualmente sobre los microinsertos *Essure* puede cambiar, conforme se dé a conocer nueva información.

– Cuanto más joven sea una mujer cuando decide volverse estéril, más probable será que se arrepienta de su decisión más adelante.

- Recuerde que siempre debe decirle a su médico que usted tiene los microinsertos *Essure*. Hay riesgos asociados a procedimientos del útero en los que el médico no utiliza la histeroscopia y no puede ver los microinsertos. Estos tipos de procedimientos médicos efectuados en el útero pueden afectar los microinsertos al punto de hacerlos ineficaces en la prevención del embarazo. Después de estos procedimientos, podrían pedirle que se haga una prueba con imágenes para verificar la posición de los microinsertos. Además, durante ciertos procedimientos pélvicos los microinsertos *Essure* pueden dar lugar a otros riesgos que en la actualidad se desconocen.
- Tener los microinsertos *Essure* implantados en las trompas puede aumentar su riesgo de síndrome de esterilización tubárica posterior a la ablación. Este síndrome poco frecuente puede afectar a mujeres que se someten a la ablación endometrial después de cualquier tipo de esterilización tubárica.
- Mencione siempre al médico que tiene implantados los microinsertos *Essure* antes de hacerse una prueba con imágenes llamada "resonancia magnética" (MRI por sus siglas en inglés). Aunque los microinsertos *Essure* demostraron ser seguros durante esta prueba, es posible que dificulten la visualización de los tejidos cercanos. Las condiciones exactas en las cuales puede realizarse la MRI sin peligro se explican para su médico en las instrucciones de uso de *Essure*.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se realizaron dos estudios clínicos para comprobar la seguridad y la eficacia del sistema *Essure*. Se colocaron microinsertos *Essure* en un total de 745 mujeres. Durante estos estudios se comunicaron ciertos problemas con los microinsertos, tales como:

- Imposibilidad para colocar los dos microinsertos durante el primer procedimiento (14%)
- Falta de obstrucción de las trompas al cabo de 3 meses de la colocación (permeabilidad) (3.5%)
- Salida de uno o ambos microinsertos del cuerpo (expulsión) (2.2%)
- Penetración de uno o ambos microinsertos a través de la pared de la trompa o el útero (perforación) (1.8%)
- Uno o ambos microinsertos fuera de la trompa o en una posición incorrecta dentro de la trompa (0.6%)

Estos problemas impidieron que las mujeres pudieran depender de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo. Algunas de las mujeres a las que se les salió el aparato del cuerpo optaron por tener una segunda colocación, la cual funcionó en todos los casos. Estas mujeres pudieron entonces depender de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo.

Durante estos estudios, se encontró que algunas mujeres seguían teniendo una o ambas trompas abiertas 3 meses después del procedimiento *Essure*. Sin embargo, a todas las mujeres se les habían cerrado las trompas cuando fueron evaluadas 6 meses después de la colocación de los microinsertos *Essure*.

Un número muy pequeño de mujeres en los estudios tuvo dolor en la pelvis. Sólo una mujer solicitó que le quitaran los microinsertos *Essure* a causa de este dolor.

Durante los estudios, se comunicaron algunos problemas o efectos secundarios a causa del procedimiento empleado para colocar los microinsertos (histeroscopia). Los más comunes de estos efectos fueron cólicos (29.6%), dolor (12.9%), náusea/vómitos (10.8%), mareos/aturdimiento (8.8%) y sangrado/manchas (6.8%). Rara vez, el cuerpo absorbió una cantidad demasiado alta del líquido usado para expandir el útero durante la colocación. Esto sucedió en menos del 1% de los casos.

Durante el primer año de depender exclusivamente de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo (unos 15 meses después del procedimiento *Essure*), se comunicaron unos cuantos problemas. Los siguientes síntomas podrían haber sido causados por la presencia de los microinsertos: dolor de espalda (9.0%), dolor abdominal (3.8%) y dolor durante el acto sexual (3.6%). Todos los demás problemas afectaron a menos del 3% de las mujeres.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LAS PACIENTES

Consulte el folleto de información para las pacientes.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

Los médicos pueden remitirse a las instrucciones de uso del sistema *Essure* para obtener la información de prescripción completa.

Conceptus Incorporated
331 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041 EE. UU.

* Marca comercial de ETHICON, INC.

CC-1077-02 13Mar06F